

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BECOZYME, solution injectable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---|----------|
| CHLORHYDRATE DE THIAMINE (Vitamine B1)..... | 10,00 mg |
| PHOSPHATE SODIQUE DE RIBOFLAVINE (Vitamine B2)..... | 5,47 mg |
| NICOTINAMIDE (Vitamine PP) | 40,00 mg |
| CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE (Vitamine B6)..... | 4,00 mg |
| DEXPANTHENOL (Vitamine B5) | 6,00 mg |

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de l'avitaminose B en nutrition parentérale exclusive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie IM, IV ou perfusion IV.

1 à 2 ampoules par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué :

- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants,
- en association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Les patients recevant déjà des préparations à base de vitamines ou suivant tout autre traitement doivent consulter leur médecin avant de prendre ce médicament.

Le risque de réaction d'hypersensibilité est augmenté en cas d'injections I.M. ou I.V. répétées. Par conséquent, l'administration orale est à privilégier dans la mesure du possible.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+Lévodopa :

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allait est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Liés à la vitamine B1 :

L'administration parentérale peut entraîner une hypotension fugace et exceptionnellement un choc anaphylactique.

Liés à la vitamine B2 :

Coloration jaune des urines.

Liés à la vitamine B5 :

Très rares cas de manifestations cutanées.

Liés à la vitamine B6 :

Des manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement ont été signalées après de fortes doses et/ou en cures prolongées de vitamine B6.

Déclaration des effets indésirables suspectés.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice / risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu aux posologies préconisées, d'autant plus que tous les cas rapportés étaient associés à la prise concomitante de préparations mono ou poly-vitaminées à fortes doses.

Les symptômes initiaux, non caractéristiques, tels que confusion, troubles gastro-intestinaux (tels que constipation, diarrhée, nausées et vomissements), peuvent être évocateurs d'un surdosage aigu.

L'administration quotidienne de doses supérieures à 200 mg de vitamine B6 (pyridoxine) sur plusieurs mois peut conduire à des symptômes de neuropathie.

En cas d'apparition de tels symptômes, interrompre le traitement et consulter un médecin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINES (A. Appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination est urinaire sous forme de métabolites.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phénol, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Pour les zones climatiques III & IV : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en ampoule bouteille autocassable en verre incolore de type I. Boîte de 6, 12 ou 30 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BAYER HEALTHCARE

220 avenue de la Recherche
59120 LOOS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- CIP n° 34009 557 938 7 8 : 6 ampoule(s) en verre de 2 ml
- CIP n° 34009 301 026 9 5 : 12 ampoule(s) en verre de 2 ml
- CIP n° 34009 555 380 9 7 : 30 ampoule(s) en verre de 2 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de l'autorisation : **23/12/1996**

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mis à jour le 12 février 2014

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.