

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на вашата болест не се подобрат по 14 дена или се влошат, тогаш мора да појдете на лекар.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува Б-комплекс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Б-комплекс
3. Како да го земате Б-комплекс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Б-комплекс

В-complex – Б-комплекс филм-обложени таблети

- **Активни супстанции:** Б-комплекс витамини.
Секоја филм-обложена таблета содржи 4 mg тиамин хидрохлорид (thiamini hydrochloridum), 5 mg рибофлавин (riboflavinum), 2 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum), 1 микрограм цијанокобаламин (cyanocobalaminum), 5 mg калциум пантотенат (calcii pantothenas) и 25 mg никотинамид (nicotinamidum).
- **Помошни супстанции (ексципиенси):** повидон К25 (E1201), лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк (E553b), магнезиум стеарат (E470b), лимонска киселина, микрокристална целулоза (E460), малтодекстрин и тринатриум цитрат (E331) во јадрото на таблетата, и поли (винил алкохол), титаниум диоксид (E171), талк (E553b), макрогол 3350, црн железо оксид (E172), жолт железо оксид (E172) и црвен железо оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата. Погледнете во точка 2, “Б-комплекс содржи лактоза, натриум и етанол”.

Филм-обложените таблети се темно кафени, округли, слабо биконвексни, со заболени рабови. Дијаметарот на таблетата е приближно 8 mm.

Б-комплекс е достапен во пакување од 30 (2 x 15) и 60 (4 x 15) филм-обложени таблети спакувани во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Б-КОМПЛЕКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Б-комплекс содржи витамини од Б групата кои го помагаат метаболизмот на јаглехидратите, мастите и протеините. Недостатокот на еден од овие витамини или зголемената потреба за истиот, исто така предизвикува потреба и за другите витамини од оваа група. Според тоа,



Handwritten signature in blue ink.

доколку се појават знаци на недостаток на некој витамин од Б групата, треба да се зема целиот Б витамински комплекс.

Б-комплекс се употребува:

- за превенција и лекување на недостаток на витамини од Б групата (хиповитаминоза Б и авитаминоза Б),
- при зголемена потреба на витамините од Б групата,
- при нарушена апсорпција на витамини кај заболувања на цревата и желудникот или на црниот дроб,
- при заболување наречено берибери (хиповитаминоза поради недостаток на тиамин), невралгија (болка која се јавува поради болен процес во близина на сензорните нерви), полиневритис (воспаление на неколку нерви), невродерматоза (заболување на нервите на кожата).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ Б-КОМПЛЕКС

Немојте да го земате Б-комплекс

- ако сте алергични на Б-комплекс витамините или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот),
- ако имате хипервитаминоза на поединечни витамини,
- ако сте алергични на кобалт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Б-комплекс.

Бидете особено внимателни со Б-комплекс

При употреба на Б-комплекс, урината може да стане жолта поради рибофлавиноот. Во поединечни случаи, може да се појават алергиски реакции.

Советувајте се со вашиот лекар ако имате некое хронично заболување или метаболно нарушување.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Б-комплекс

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку Б-комплекс се зема заедно со леводопа, дејството на леводопа може да се намали (поради пиридоксин).

Долготрајната употреба на антимикробни лекови кои ја менуваат цревната флора и на тој начин апсорпцијата, предизвикува секундарен недостаток на витамини од Б групата.

Земање на Б-комплекс со храна и пијалок

Храната и пијалокот не влијаат врз апсорпцијата на Б-комплекс таблетите.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Бремените жени и мајките кои дојат можат да ги земаат Б-комплекс таблетите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини



Б-комплекс таблетите немаат влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Б-комплекс филм-обложените таблети содржат лактоза, натриум и сахароза.

Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со лекарот пред да започнете со земање на Б-комплекс таблетите.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно може да се каже дека во основа “не содржи натриум”.

Овој лек содржи мала количина на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА Б-КОМПЛЕКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза за возрасни:

Возрасни: 1 до 2 филм-обложени таблети, 2 до 3 пати на ден.

Употреба кај деца и адолесценти

Деца од 5 до 14 години: треба да земаат 1 филм-обложена таблета на ден.

Голтнете ја таблета цела со течност.

Ако имате чувство дека дејството на Б-комплекс е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Б-комплекс отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Б-комплекс отколку што треба, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Долготрајната употреба на дози кои се значајно повисоки од препорачаните може да предизвика главоболка, раздразливост, несоница, трнење и дијареа.

Ако сте заборавиле да го земете Б-комплекс

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Б-комплекс може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти): главоболка, заматен вид, вртоглавица, дијареа, повраќање, гадење, воспаление на кожата (дерматитис), алергиски (хиперсензитивни) реакции.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА Б-КОМПЛЕКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули 2020

