

НД РБ

1953 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 11 » 12. 2015 № 1531

Листок-вкладыш - информация для пациента

БориВит[®], 200 мг+100 мг+0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, цианокобаламин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БориВит[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата БориВит[®].
3. Прием препарата БориВит[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БориВит[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат БориВит[®] и для чего его применяют.

Препарат БориВит[®] содержит в себе в качестве действующих веществ витамины группы В: пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), тиамин гидрохлорид (витамин В₁), цианокобаламин (витамин В₁₂).

Препарат применяется для лечения неврологических нарушений, вызванных недостаточностью витаминов группы В₁, В₆ и В₁₂, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата БориВит®.

Не принимайте препарат БориВит®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст составляет менее 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата БориВит® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

При длительном применении суточных доз витамина В₆ могут наблюдаться симптомы чувствительной нейропатии (появление в конечностях чувства онемения, повышенной чувствительности, ощущения «мурашек», острой «стреляющей» боли, судорог). В случае развития чувствительной нейропатии Вам следует обратиться к врачу.

Применение препаратов, содержащих витамин В₁₂ может изменить клинические проявления и результаты лабораторных анализов при злокачественной анемии.

Дети и подростки

Препарат БориВит® не следует давать детям и подросткам ввиду наличия в его составе высоких доз витаминов. Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат БориВит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием препарата БориВит® не рекомендуется вместе с 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил блокирует витамин В₁.

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение выведения почками витамина В₁.

Прием препарата БориВит® может снижать эффект препаратов леводопы ввиду наличия в его составе витамина В₆.

При приеме препарата БориВит® может снижаться эффективность приема других витаминов.

Препараты, относящиеся к антацидам, снижают всасывание витамина В₁.

Витамин В₁ полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты.

Медь ускоряет разрушение витамина В₁.

Витамин В₁ утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин В₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

При совместном приеме возможно взаимодействие препарата БориВит[®] со следующими препаратами, которое приводит к снижению эффекта витамина В₆: циклосерин, D-пеницилламин, эпинефрин, норэпинефрин, сульфонамиды.

Витамин В₁ несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, метабисульфитом.

Препарат БориВит[®] с пищей, напитками и алкоголем

Не рекомендуется совместный прием препарата БориВит[®] с алкоголем или чаем, поскольку они снижают всасывание витамина В₁.

Не рекомендуется совместный прием препарата БориВит[®] с напитками, содержащими сульфиты (например, вино), поскольку они разрушают витамин В₁.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуют применять лекарственный препарат БориВит[®] при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием информации, подтверждающей безопасность применения препарата в эти периоды.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В₆ могут подавлять выработку грудного молока.

Применять препарат БориВит[®] во время грудного вскармливания следует только если Ваш лечащий врач считает это необходимым. Если Вам необходимо принимать лекарственный препарат БориВит[®] во время грудного вскармливания, Вам следует прекратить кормление.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат БориВит[®] не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

3. Прием препарата БориВит[®].

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

НД РБ

1953 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рекомендуемая доза

Если не назначено иное, то обычная доза составляет 1 таблетка 1 раз в сутки. В случае необходимости, после предварительной консультации с врачом, доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

Путь и (или) способ применения

Принимайте таблетки внутрь после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Длительность лечения препаратом БориВит® в режиме по 1 таблетке 3 раза в сутки не должна превышать 4 недели. Решение о необходимости дальнейшего приема определяет лечащий врач.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов корректировки дозы обычно не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией почек корректировка дозы препарата не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией печени корректировка дозы препарата не требуется.

Если Вы приняли препарата БориВит® больше, чем следовало

При приеме больших доз препарата Вам следует немедленно обратиться к врачу, который примет необходимые меры.

Передозировка препаратом

Витамин В₁

Витамин В₁ обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие дозировки (более 10 г) обладают ганглиоблокирующим действием, сходным с кураре, подавляя передачу нервных импульсов.

Не было зарегистрировано симптомов передозировки после перорального применения.

Витамин В₆

Считается, что токсический потенциал витамина В₆ является очень низким. Однако при длительном применении витамина В₆ (от 6 до 12 месяцев) в дозах выше 50 мг в день

возможно развитие сенсорной полинейропатии. Применение витамина В₆ в дозе более 1 г в сутки в течение более 2 месяцев может привести к появлению нейротоксических эффектов. После приема внутрь более 2 г в день отмечались нейропатии с атаксией и расстройством чувствительности, церебральные судороги с изменениями ЭЭГ и в очень редких случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин В₁₂

После высоких доз парентерального применения (в редких случаях после перорального применения) – аллергические реакции, экзема кожи и легкая форма акне.

Лечение: должно быть поддерживающим и симптоматическим.

Если Вы подозреваете у себя передозировку препарата, или Вы испытываете любые симптомы передозировки, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат БориВит®

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата БориВит®

Если Вы самостоятельно прекращаете прием препарата, Вы ставите под угрозу эффективность проводимого лечения. В случае развития нежелательных реакций Вам следует срочно обратиться к врачу.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БориВит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих симптомов, которые могут быть признаком реакций гиперчувствительности с кожными проявлениями, отека Квинке или анафилактического шока (наблюдаются очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– появление отека лица, губ, языка или горла (с возможным затруднением глотания); появление отека рук, ног и лодыжек; затруднение дыхания; сильный зуд в области губ, языка, горла, носа, глаз и кожи; покраснение или побледнение кожи и/или

появление на ней высыпаний; потливость; учащённое сердцебиение; падение артериального давления, предобморочное состояние.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата БориВит®:

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- головная боль;
- головокружение;
- желудочно-кишечные жалобы (такие как тошнота, рвота, диарея (понос) и дискомфорт в области живота).

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- чувствительная нейропатия (чувство онемения, повышенной чувствительности, ощущения «мурашек», острой «стреляющей» боли, судорог) при длительном использовании (более 6-12 месяцев ежедневных доз 50 мг витамина В₆).

Если у Вас наблюдаются нежелательные реакции, не перечисленные в листке-вкладыше, или любые из перечисленных реакций усугубились, Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на сайте или по телефону. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата БориВит®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат БориВит® содержит:

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), тиамин гидрохлорид (витамин В₁), цианокобаламин (витамин В₁₂).

Вспомогательными веществами являются:

- магния стеарат;
- повидон;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- Пленкообразователь (розовый) (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; титана диоксид E171; тальк; макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль); сополимер метакриловой кислоты тип С; железа оксид желтый E172; железа оксид красный E172; натрия бикарбонат E500ii; железа оксид черный E172).

Внешний вид препарата БориВит® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

НД РБ

1953 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш лекарственного препарата БориВит® доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.