

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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 обложени таблети

- **Активни супстанции:** Б-комплекс витамини.
Секоја обложена таблета содржи 4 mg тиамин хидрохлорид (thiamini hydrochloridum), 5 mg рибофлавин (riboflavinum), 2 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum), 1 µg цијанокобаламин (cyanocobalaminum), 5 mg калциум пантотенат (calcii pantothenas), 25 mg никотинамид (nicotinamidum), 20 mg пара-аминобензоична киселина (acidum para-aminobenzoicum).
- **Помошни супстанции:** повидон, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и сахароза, талк (E553b), калциум карбонат (E170), акација (E414), портокалова боја FCF (E110), црна боја PN (E151), обоен железо оксид (E172), макрогол 6000 и тартразин (E102) во филм-обвивката на таблетата.

Обложените таблети се округли, биконвексни, чоколадно-кафени по боја.

Б-комплекс е достапен во пакување од 30 (2 x 15) и 60 (4 x 15) обложени таблети спакувани во блистери и метален контејнер со 1000 обложени таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

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

Име и адреса на производителот

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

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

Б-комплекс содржи витамини од Б групата кои го помагаат метаболизмот на јаглехидратите, масите 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,



1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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 (хиперсензитивни) на Б-комплекс витамините или на некоја од помошните супстанции на Б-комплекс,
- ако имате хипервитаминоза на поединечни витамини,
- ако сте алергични на кобалт или на пара-аминобензоична киселина.

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 посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале 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.

При истовремена употреба на Б-комплекс обложените таблети и сулфонамиди може да се намали дејството на сулфонамидите (поради пара-аминобензоичната киселина).

Земање на Б-комплекс со храна и пијалок

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

Бременост и доење

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



1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Важни информации за некои од помошните супстанции на Б-комплекс

Б-комплекс обложените таблети содржат лактоза 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.

Б-комплекс обложените таблети содржат азо бои E102, E110 и E151 кои може да предизвикаат алергиски реакции. Азо боите E102 и E110 можат да имаат несакано дејство врз активноста и вниманието кај децата.

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.

Вообичаено дозирање:

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

Деца од 5 до 14 години: 1 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.

Несаканите дејства се поделени по редослед на честота во следните групи:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 од 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Многу ретки: главоболка, заматен вид, вртоглавица, дијареа, повраќање, гадење, воспаление на кожата (дерматитис), алергиски (хиперсензитивни) реакции.

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.

1.3.1	B-complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА Б-КОМПЛЕКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни 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

