Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Bedoxin® /Бедоксин®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Bedoxin® /Бедоксин®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Bedoxin® /Бедоксин®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Bedoxin® /Бедоксин®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Bedoxin® /Бедоксин®***

BEDOXIN®/БЕДОКСИН®

20 mg таблета

pyridoxinum

Активна супстанција: пиридоксин хидрохлорид.

Bedoxin®/Бедоксин® - 1 таблета содржи 20 mg пиридоксин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Лактоза монохидрат;скроб,пченкарен; магнезиум стеарат; повидон K-25.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Bedoxin®/Бедоксин® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

1 таблета содржи 20 mg пиридоксин хидрохлорид.

Објаснување

Таблетите се округли,со рамна површина,со бела до скоро бела боја.

Содржина на пакувањето

2 AL/PVC-PVC блистери со по 10 таблети(20 таблети) во кутија.

Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** е лек кој припаѓа на групата хидросолубилни витамини.Тој е синтетски витамин Б6.Има значајна улога во метаболизмот

првенствено на амино киселините,но и на јаглените хидрати и мастите,како и во создавањето на хемоглобин.
Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** се користи кога постои недостаток на пиридоксин(витамин Б6) во организмот,во профилактиката и терапијата на периферен невритис кој е предизвикан со употреба на лекот изонијазид и во терапија на сидеробластична анемија.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Bedoxin®/Бедоксин®

Предупредете го лекарот ако земате други лекови,имате некоја хронична болест,некое нарушување на метаболизмот ,преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да го земате / употребувате Bedoxin®/Бедоксин®:

-ако сте алергични на пиридоксин или на било која состојка на лекот,
-ако го употребувате лекот Леводопа(во терапија на Паркинсонова болест).

Бидете особено внимателни со Bedoxin®/Бедоксин® доколку:

Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** земајте го онолку колку што Ви препишал лекарот.Долготрајна употреба на големи дози може да доведе до невролошки несакани дејства.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Bedoxin®/Бедоксин® со храна и со напиток

Земање на храна и пијалак не влијае значајно на дејството на лекот **Bedoxin®/Бедоксин®**.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** може да се користи во тек на бременост и доење бидејќи лекот не покажува несакани дејства на бременоста или на здравјето на фетусот или на новороденото дете.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** не влијае на способноста за управување со моторни возила и работа со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Bedoxin®/Бедоксин®

Во случај на нетолеранција на некои од шеќерите,известете го својот лекар пред употреба на овој лек,бидејќи во неговиот состав се наоѓа лактоза.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
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.
Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** го поништува терапевтскиот ефект на леводопа.Големи дози на пиридоксин може да доведат до намалување на концентрацијата во серумот на некои лекови кои се користат во лекување на епилепсија(фенобарбитон и фенитоин).Примената на изониазид, циклосерин,

етионамид, хидразин, пенициламин, пиразинамид и орални контрацептиви ја зголемува потребата за лекот **Bedoxin®/Бедоксин®**.

3. Како да го земате / употребувате Bedoxin®/Бедоксин®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** земајте го секогаш точно како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт.

Лекот се применува орално.Таблетата проголтајте ја со течност.

Недостаток на пиридоксин во организмот: 20-50 mg до 3 пати дневно.

Периферен невритис кој е предизвикан од употреба на лекот изониазид:профилакса 10 mg дневно; терапија три пати 50 mg дневно.

Идиопатска сидеробластична анемија: 100-400 mg дневно,поделено во неколку дози.

*Ако имате впечаток дека ефектот на **Bedoxin®/Бедоксин®** е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Bedoxin®/Бедоксин® отколку што треба:

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Bedoxin®/Бедоксин®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Bedoxin®/Бедоксин®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Bedoxin®/Бедоксин®:

Нема податоци.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примена на овој лек,известете го својот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Bedoxin®/Бедоксин®

*Како и сите лекови, **Bedoxin®/Бедоксин®** може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*

Лекот **Bedoxin®/Бедоксин®** добро се поднесува.Несаканите ефекти се ретки и се јавуваат кај мал број пациенти.

Може да се јават мачнина,главоболка, парестезија(чувство на боцкање, трнење, пецкање во некој дел од телото),сомноленција(поспаност),зголемена вредност на системски AST(SGOT) и намалување на концентрацијата на фолна киселина во серумот.

Кај некои пациенти кои долготрајно(2 месеци и подолго) добиваат големи дози на лек(200mg и повеќе дневно) може да се јави парестезија, хиперестезија(преосетливост на допир),мускулна слабост и вкочанетост,сензорна периферна невропатија.Несакани невролошки ефекти можат да се јават ретко и кај пациенти кои долготрајно добивале и помали дози на пиридоксин.После престанок на терапијата со пиридоксин,доаѓа до постепено подобрување на невролошките симптоми,а после извесно време и до потполно оправување.

Република Македонија Министерство за здравство Скопје

Можни се и алергиски реакции на пиридоксин.Први знаци на тешки алергиски реакции ,кои се многу ретки,се отекување на лицето и/или грлото.Ако се појават овие симптоми веднаш посетете лекар во најблискиот ургентен центар.Тоа би можеле да биде многу сериозна несакана реакција на лекот **Bedoxin®/Бедоксин®**
Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Bedoxin®/Бедоксин®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25°C.Да се чува во оригинално пакување,поради заштита од светлина и влага. Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.
Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
5 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

се издава без рецепт
↓
така пишува на решението!!!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО