

Betatonic Ampoules For IM Injection

COMPOSITION:

Each ampoule contains 3ml of aq solution contains: 100 mg Thiamine chloride hydrochloride (vitamin B1), 100 mg Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6), 1 mg Cyanocobalamin (vitamin B12).

Excipients: Potassium cyanide, sodium hydroxide, water for injection.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Betatonic ampoules contain a combination of vitamins B1 (thiamine chloride hydrochloride), B6 (Pyridoxine hydrochloride) and B12 (Cyanocobalamin). These vitamins play a particular role as coenzymes in the intermediary metabolism of the central and peripheral nervous system.

Like all other vitamins, they are essential nutrients which the body cannot synthesize itself. Therapeutic supply of vitamins B1, B6 and B12 balances deficiencies due to inadequate nutritive vitamin intake and thus ensures the availability of the required quantities of coenzymes.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

Neurological diseases caused by severe vitamin B1, B6 and B12 deficiencies that cannot be remedied by means of oral therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Betatonic ampoules are to be administered intramuscularly (by deep intragluteal injection).

- In severe cases: One ampoule daily until the acute symptoms subside.

- After improvement of symptoms: One ampoule 1 - 3 times per week.

Betatonic coated tablets are recommended for supporting or continuing ongoing injection therapy and for relapse prophylaxis.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Betatonic ampoules must not be administered by intravenous injection.

- Short-term parenteral vitamin B12 administration may temporarily impair the diagnosis of funicular myelosis or pernicious anemia.

- If symptoms of peripheral sensory neuropathy (paraesthesia) occur, the dosage should be reviewed and treatment with the medicinal product discontinued, if necessary. Neuropathies have been observed under long-term administration (over 6 - 12 months) of daily dosages exceeding 50 mg vitamin B6 as well as in short-term administration (over 2 months) of more than 1 g vitamin B6 per day.

- Betatonic ampoules may be used in children and adolescents only in the case of compelling reasons.

- Each ampoule contains 42 mg sodium. This is to be taken into account in persons under sodium-restricted diet.

- Each ampoule contains traces of potassium.

DRUG INTERACTIONS:

- Thiamine is inactivated by 5-fluorouracil as the latter competitively inhibits the phosphorylation of thiamine to thiamine pyrophosphate.

- Loop diuretics, e.g. furosemide that inhibit tubular reabsorption may cause increased excretion of thiamine in long-term therapy and, thus, lowering of the thiamine level.

- If taken simultaneously with L-dopa, vitamin B6 can lessen the dopa effect.

- The simultaneous administration of pyridoxine antagonists (e.g. isoniazide (INH), hydralazine, D-penicillamine or cycloserine) may increase the vitamin B6 requirement.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING:

Pregnancy: The treating physician should decide about the use of this product during pregnancy after carefully weighing the risk-to-benefit ratio.

Lactation: Vitamins B1, B6 and B12 are secreted into human breast milk. Therefore advantages of breast-feeding for the infant should be carefully weighed against the therapeutic benefit for the women.

UNDESIRABLE EFFECTS:

- **Nervous system disorders:** Long-term intake (> 6 - 12 months) of a daily dosage > 50 mg vitamin B6 may cause peripheral sensory neuropathy.

- **Gastrointestinal disorders:** Nausea, vomiting, diarrhea and abdominal pain.

- **Immune system disorders (Very rare):** Hypersensitivity reactions such as sweating, tachycardia and skin reactions like itching and urticaria, as well as anaphylaxis.

- **Skin and subcutaneous tissue disorders:** Allergic reactions, eczematous skin alterations and a benign form of acne have been observed after high-dose vitamin B12.

- **Injection-site reactions.**

INCOMPATIBILITIES:

- It is not recommended to use Betatonic ampoules together with other drugs in a 'mixed injection' or infusion.

- Vitamin B1 is completely degraded by sulphite-containing infusion solutions.

- Other vitamins, especially cyanocobalamin, may be inactivated in the presence of vitamin B1 degradation products.

OVERDOSE:

Vitamin B1:

Very high doses (over 10 g) have a ganglion-blocking effect and suppress the conduction of nerve impulses.

Vitamin B6:

Long-term intakes (> 6 - 12 months) of a daily dosage > 50 mg vitamin B6 cause peripheral sensory neuropathy. Continuous intake of vitamin B6 at a daily dosage of more than 1 g over more than two months may produce neurotoxic effects.

Vitamin B12:

At high parenteral doses allergic reactions, eczematous skin changes, and a benign form of acne have been observed.

STORAGE:

Store in the refrigerator (2° - 8°C). Store the ampoules in the original carton to protect them from light.

PACKAGE:

Carton package contains 5 amber glass ampoules of 5ml with 3 ml injection solution per ampoule.

Rev. No: I1605

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria



بيتاتونيك أمبول للحقن العضلي

التركيب:

كل أمبولة تحوي ٣ مل من المحلول المائي الذي يحوي: ١٠٠ ملغ هيدروكلورايد كلورايد فيتامين (ب١)، ١٠٠ ملغ هيدروكلورايد البيريدوكسين (فيتامين ب٦)، ١٠ ملغ سيانوكوبالامين (فيتامين ب١٢).

السواغات: سيانيد البوتاسيوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء معد للحقن.

الخصائص الدوائية:

تحتوي أمبولات بيتاتونيك على مزيج من الفيتامينات ب١ (هيدروكلورايد كلورايد فيتامين)، ب٦ (هيدروكلورايد البيريدوكسين)، ب١٢ (سيانوكوبالامين) والتي تلعب دوراً أساسياً في الاستقلاب المتوسط للجهاز العصبي المركزي والمحيطي.

تعتبر هذه الفيتامينات كباقي الفيتامينات الأخرى من العناصر الغذائية الأساسية التي لا يستطيع الجسم اصطناعها.

إن التزويد العلاجي بالفيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ يوازن النقص الناتج عن عدم كفاية المدخول الغذائي من الفيتامين، وبالتالي يضمن توافر الكميات المطلوبة من الأنزيمات المساعدة.

الاستطبابات:

الأمراض العصبية الناجمة عن العوز الشديد لفيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ والتي لا يمكن معالجتها بالطريق الترموي.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

تعطى أمبولات بيتاتونيك عن طريق الحقن العضلي (بالحقن داخل الألية العميقة).

- في الحالات الشديدة: أمبولة واحدة يومياً حتى زوال الأعراض الحادة.

- بعد تحسن الأعراض: أمبولة واحدة ١ - ٣ مرات أسبوعياً.

ينصح بأقراس البيئاتونيك الملبسة لدعم أو متابعة المعالجة الحثية وللوقاية من النكس.

مضادات الاستطباب:

فرط التحسس للمواد الفعالة أو لأي من السواغات.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب ألا تعطى أمبولات البيئاتونيك عن طريق الحقن الوريدي.

- قد يصفى الإعطاء الحثي قصير الأمد لفيتامين ب١٢ وبشكل مؤقت تشخيص تورم النخاع الحبلي أو فقر الدم الخبيث.

- في حال حدوث أعراض الاعتلال العصبي الحسي المحيطي (المدل)، ينبغي إعادة النظر في الجرعة وإيقاف المعالجة إذا لزم الأمر. وقد لوحظ حدوث الاعتلالات العصبية عند الإعطاء طويل الأمد (أكثر من ٦ - ١٢ شهراً) لجرعات يومية تزيد عن ٥٠ ملغ من الفيتامين ب٦ وكذلك عند الإعطاء قصير الأمد (أكثر من شهرين) لجرعة يومية تزيد عن ١ غ من الفيتامين ب٦.

- يمكن استخدام أمبولات البيئاتونيك عند الأطفال والمراهقين فقط في الحالات الاضطرابية.

- تحتوي كل أمبولة على ٤٢ ملغ صوديوم، يجب أن يؤخذ هذا الأمر بعين الاعتبار عند الأشخاص الحاضرين بحمية مقيدة الصوديوم.

- تحتوي كل أمبولة على آثار من البوتاسيوم.

التداخلات الدوائية:

- يزيل ٥- فلورويوراسيل فعالية الفيتامين لأنه يثبط ويشكل تنافساً ضفيرة الفيتامين إلى بيروفوسفات الفيتامين.

- قد تسبب مدرات العروة (مثل الفوروسيميد) والتي تثبط عود الامتصاص النسيبي، زيادة في إطراح الفيتامين عند المعالجة طويلة الأمد وتخفض بالتالي مستويات الفيتامين.

- إذا تم تناول الفيتامين ب٦ بشكل متزامن مع ل- دوبا، فسوف يقلل من تأثير الدوبا.

- قد يزيد الإعطاء المتزامن لمضادات البيريدوكسين (مثل الإيزونيازيد، الهيدرالازين، د- نيسيلامين، السيكليسيرين) من متطلبات الفيتامين ب٦.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يجب على الطبيب المالج اتخاذ القرار بشأن استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل بعد الموازنة الدقيقة لنسبة المخاطر مقابل الفوائد.

الإرضاع: تفرز الفيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ في حليب الأم، لذلك يجب الموازنة بين فوائد الإرضاع الطبيعي للرضيع والفوائد العلاجية للأم.

التأثيرات غير المرغوبة:

- اضطرابات الجهاز العصبي: قد تسبب المعالجة طويلة الأمد (< ٦ - ١٢ شهر) بجرعة يومية تزيد عن ٥٠ ملغ من الفيتامين ب٦ اعتلال عصبي حسي محيطي.

- اضطرابات هضمية: غثيان، إقياء، إسهال، ألم بطني.

- اضطرابات مناعية (نادرة جداً): تفاعلات فرط حساسية مثل التورق، وتسرغ القلب، وتفاعلات جلدية كالحكة والشرى، والنفق.

- اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد: لوحظت تفاعلات تحسسية وتبدلات جلدية أكرزيمية وحب الشباب من التمتع الحميد بعد جرعة عالية من الفيتامين ب١٢.

- ردود فعل مكان الحقن.

حالات عدم التوافق:

- لا ينصح باستخدام أمبولات البيئاتونيك مع الأدوية الأخرى في حقن مختلطة أو بالتسريب.

- يتخرب الفيتامين ب١ تماماً بمحاليل التسريب الحاوية على السلفيت.

- قد تزول فعالية الفيتامينات الأخرى مثل السيانوكوبالامين بوجود منتجات تخرب الفيتامين ب١.

فرط الجرعة:

فيتامين ب١:

تمتلك جرعات عالية جداً (أكثر من ١٠ غ) تأثير مثبط للعقد العصبية وإيقاف توصيل التنبضات العصبية.

فيتامين ب٦:

تسبب المعالجة طويلة الأمد (< ٦ - ١٢ شهر) بجرعة يومية < ٥٠ ملغ من فيتامين ب٦ اعتلال عصبي حسي محيطي. التناول المستمر لفيتامين ب٦ بجرعة يومية أكثر من ١ غرام لأكثر من شهرين قد تنتج تأثيرات سمية عصبية.

فيتامين ب١٢:

تم ملاحظة تفاعلات أرجية، تغيرات جلدية أكرزيمية، وشكل حميد من أشكال حب الشباب مع الجرعات الحثية العالية.

الحفظ:

تحفظ الأمبولات في البراد (٢ - ٨ م°)، وفي عبوتها الأصلية لحمايتها من الضوء.

التعبئة:

عبوة كرتونية تحوي ٥ أمبولات زجاجية كهربائية سعة ٥ مل مع ٢ مل محلول حثي في كل أمبولة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا