

Betatonic Film Coated Tablets

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains: 100 mg Thiamine hydrochloride (vitamin B1), 200 mg Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6), 200 µg Cyanocobalamin (vitamin B12).

Excipients: Lactose monohydrate, sucrose, magnesium stearate, methyl cellulose, corn starch, talc, white opadry.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Betatonic film coated tablets contain a combination of vitamins B1 (thiamine HCL), B6 (pyridoxine HCL) 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. The therapeutic use of these vitamins in diseases of the nervous system serves to compensate for concomitant deficiencies (possibly due to an increased requirement induced by the disease) and, on the other hand, to stimulate natural repair mechanisms.

INDICATIONS:

Neurological diseases caused by vitamin B deficiencies.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

One film coated tablet once daily. In individual cases, the dose may be increased to one film coated tablet 3 times daily.

The film coated tablets are to be swallowed whole with plenty of liquid after meals.

The physician in charge should decide on the duration of administration.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
- Betatonic film coated tablets must not be used in children and adolescents due to their high active substance content.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The clinical picture as well as the laboratory parameters of funicular myelosis or of pernicious anaemia can lose specificity by administration of vitamin B12.
- 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.
- This drug contains lactose monohydrate and sucrose. Patients with rare, inherited fructose-galactose intolerance, Lapp lactase deficiency, glucose-galactose malabsorption, or sucrase-isomaltase deficiency should not take Betatonic coated tablets.

DRUG AND FOOD INTERACTIONS:

- Thiamine is inactivated by 5-fluorouracil as the latter competitively inhibits the phosphorylation of thiamine to thiamine pyrophosphate.
- Antacids diminish the absorption of thiamine.
- 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.
- Alcohol and black tea diminish the absorption of thiamine.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy: During pregnancy and the nursing period the generally recommended daily dosage of vitamin B1 is 1.4 mg and of vitamin B6 1.9 mg. These dosages may be exceeded in pregnant patients with manifest vitamin B1 and B6 deficiencies.

Lactation: Vitamins B1, B6 and B12 are secreted into human breast milk. Therefore, the 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.

OVERDOSE

Vitamin B1:

Very high doses (over 10 g) have a ganglion-blocking effect.

Vitamin B6:

Long-term intakes (> 6 - 12 months) 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:

Do not store above 25°C.

PACKAGE:

Carton package contains 20 film coated tablets.

Le 338



Rev. No:11605

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- 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

بيتا تونيك أقراص ملبسة بالفيلم

التركيب:

يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم: ١٠٠ ملغ هيدروكلورايد التيامين (فيتامين ب١)، ٢٠٠ ملغ هيدروكلورايد البيريدوكسين (فيتامين ب٦)، ٢٠٠ مكغ سيانوكوبالامين (فيتامين ب١٢).

السواغات: لكتوز مونوهيدرات، سكروز، شمعات المغنيزيوم، ميتيل سيلولوز، نشا الذرة، تالك، أوبادراي أبيض.

الخصائص الدوائية:

تحتوي أقراص بيتا تونيك الملبسة على مزيج من فيتامينات ب١ (هيدروكلورايد التيامين)، ب٦ (هيدروكلورايد البيريدوكسين)، ب١٢ (سيانوكوبالامين) والتي تلعب دور أنزيمات مساعدة 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. يفيد الاستخدام العلاجي لهذه الفيتامينات في أمراض الجهاز العصبي من أجل تعويض العوز المرافق (ربما بسبب زيادة المتطلبات الناجمة عن هذا المرض) من جهة، ومن جهة أخرى من أجل تحفيز آليات الإصلاح الطبيعية.

الاستطبابات:

الأمراض العصبية الناجمة عن عوز الفيتامين ب.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

قرص ملبس بالفيلم واحد مرة واحدة يومياً، في حالات معينة يمكن زيادة الجرعة إلى قرص ملبس بالفيلم واحد ٢ مرات يومياً. يجب أن تؤخذ الأقراص الملبسة بالفيلم بعد الوجبات مع كمية كبيرة من السوائل.

يجب على الطبيب المسؤول اتخاذ قرار بشأن مدة الاستخدام.

مضادات الاستطباب:

- فرط التحسس للمواد الفعالة أو لأي من السواغات.

- يجب ألا تستخدم أقراص بيتا تونيك الملبسة عند الأطفال والمراهقين بسبب ارتفاع محتواها من المادة الفعالة.

التحذيرات والاحتياطات:

- إن الصورة السريرية وكذلك المعالم المخبرية لتورم النخاع الحبلي أو فقر الدم الخبيث يمكن أن تفقد نوعيتها عند إعطاء فيتامين ب١٢.

- في حال حدوث أعراض الاعتلال العصبي 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.

- يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز مونوهيدرات والسكروز. لذلك فإن المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز والغالكتوز الوراثي النادر، عوز اللاكتوز، سوء امتصاص الفلكتوز والغالكتوز، عوز السكراز والايوزوماتاز يجب ألا يتناولوا أقراص بيتا تونيك الملبسة.

التداخلات الدوائية والغذائية:

- يزيل ٥- فلورويوراسيل فعالية التيامين لأنه يثبط وبشكل تناضسي فسفرة التيامين إلى بيروفوسفات التيامين.

- تقلل مضادات الحموضة امتصاص التيامين.

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

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

- قد يزيد الإعطاء المتزامن لمضادات البيريدوكسين (مثل الإيزونيازيد، الهيدرازين، د-بسيلامين، السيكلوسيرين) من متطلبات الفيتامين ب٦.

- يقلل كل من الكحول والشاي الأسود امتصاص التيامين.

الحمل والإرضاع:

الحمل: الجرعة المنصوح بها عادة خلال فترة الحمل والإرضاع من الفيتامين ب١ هي ١,٤ ملغ ومن الفيتامين ب٦ هي ١,٩ ملغ. يمكن تجاوز هذه الجرعات لدى المريضات الحوامل اللواتي لديهن عوز واضح في فيتاميته ب١ وب٦.

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 التعرق وتسرع القلب وتفاعلات جلدية كالحكة والشرى.

فرط الجرعة

فيتامين ب١:

تمتلك الجرعات العالية جداً (أكثر من ١٠ غ) تأثير مثبط للعقد العصبية.

فيتامين ب٦:

تسبب المعالجة طويلة الأمد (< ٦-١٢ شهر) بجرعة يومية < ٥٠ ملغ من فيتامين ب٦ اعتلال عصبي حسي محيطي. تناول 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 أكزيمية، وشكل حميد من أشكال حب الشباب مع الجرعات الحقيقية العالية.

الحفظ:

لا تحفظ بدرجة حرارة أعلى من ٢٥°م.

التعبئة:

عبوة كرتونية تحوي ٢٠ قرص ملبس بالفيلم.

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