

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VITAMINUM B compositum, tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B compositum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B compositum
3. Jak stosować lek Vitaminum B compositum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B compositum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B compositum i w jakim celu się go stosuje

Vitaminum B compositum jest lekiem wielowitaminowym zawierającym zestaw witamin z grupy B niezbędnych w prawidłowym przebiegu procesów przemiany materii. Witaminy zawarte w leku uczestniczą w wielu procesach zachodzących w organizmie, np. w oddychaniu tkankowym, w przemianach mediatorów ośrodkowego układu nerwowego (substancje pośredniczące w przenoszeniu bodźców). Witaminy z grupy B są rozpuszczalne w wodzie, nie kumulują się w organizmie, ponieważ nadmierne ilości są wydalane w moczu.

Vitaminum B compositum stosuje się:

- w profilaktyce i leczeniu złożonych niedoborów witamin z grupy B w okresach zwiększonego zapotrzebowania (stany gorączkowe, oparzenia, alkoholizm, ciąża i karmienie piersią), chorobach przewlekłych i wyniszczających, rekonwalescencji, schorzeniach żołądkowo-jelitowych połączonych z zaburzeniami wchłaniania witamin, zaburzeniach trawienia;
- pomocniczo w chorobach układu nerwowego, stanach zapalnych błon śluzowych, np. warg, jamy ustnej, w czyrączności i trądziku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B compositum

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B compositum

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiaminy azotan (witamina B₁), ryboflawinę (witamina B₂), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆), nikotynamid (witamina PP), wapnia pantotenu (witamina B₅) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum B compositum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Vitaminum B compositum u pacjentów z hiperkalcemią (zwiększone stężenie wapnia we krwi), kamicą układu moczowego lub niewydolnością nerek.

U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek dawkę leku należy zmniejszyć - patrz poniżej punkt 3.

Lek Vitaminum B compositum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie tego leku z lekami zawierającymi lewodopę (niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona) osłabia ich skuteczność działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zmniejsza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vitaminum B compositum zawiera laktozę, sacharozę, lak żółcieni pomarańczowej (E 110)

Lek zawiera laktozę i sacharozę; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda tabletką zawiera 34,65 mg laktozy jednowodnej.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vitaminum B compositum

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Dorośli: 3 do 5 razy na dobę po 1 tabletkę drażowaną.

Dzieci: 1 do 3 razy na dobę po 1 tabletkę drażowaną.

U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek dawkę leku należy zmniejszyć do 1 tabletki drażowanej na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B compositum

Wystąpienie objawów przedawkowania jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ lek zawiera witaminy rozpuszczalne w wodzie, które są szybko wydalane z organizmu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania zalecanych dawek leku nie obserwowano działań niepożądanych.

Po przekroczeniu zalecanych dawek może wystąpić: zaczerwienienie skóry, rumień twarzy, wysypka, pokrzywka, osłabienie, bóle głowy, drażliwość, bezsenność, przyspieszenie akcji serca, biegunka.

W czasie stosowania leku może wystąpić żółte zabarwienie moczu spowodowane obecnością witaminy B₂ (ryboflawiny) - jest to objaw prawidłowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B compositum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Uwaga: w pojemniku znajduje się środek pochłaniający wilgoć oznakowany w języku angielskim *Do not eat*. Nie nadaje się on do spożycia i powinien pozostawać w pojemniku przez cały okres stosowania leku. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Substancjami czynnymi leku są: tiaminy azotan (witamina B₁), ryboflawina (witamina B₂), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆), nikotynamid (witamina PP), wapnia pantotenian (witamina B₅). Każda tabletką drażowaną zawiera 3 mg witaminy B₁, 5 mg witaminy B₂, 5 mg witaminy B₆, 40 mg witaminy PP, 5 mg wapnia pantotenianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K-25, talk, magnezu stearynian, sacharoza, karmeloza sodu, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, polisorbát 80, tytanu dwutlenek, talk, lak żółcieni pomarańczowej (E 110), wosk Capol.

Jak wygląda lek Vitaminum B compositum i co zawiera opakowanie

Vitaminum B compositum to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z powłoką i rdzeniem pomarańczowej barwy.

Opakowanie zawiera 50 tabletek drażowanych w blistrach z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku lub 50 tabletek drażowanych w pojemniku polietylenowym z wieczkiem oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna ze zmianą I_{AIN} z dn. 01.07. 2020 r.