

B-VITA Capsule



Composition: Each capsule of B-VITA contains:

100 mg of vitamin B1

100 mg of vitamin B6

0.5 mg of vitamin B12

Chemical and pharmacological Properties:

A combination of the 3 essential neurotropic vitamins (B1, B6 and B12) in high dosage. Vitamins B1, B6 and B12 are of special importance for the metabolism in the peripheral and central nervous system. Their effect on the nerves has been shown in various investigations using the vitamins individually and in combination.

Vitamin B1, B6, B12 combination greatly enhances their therapeutic efficacy as compared to the effect of the respective vitamins given individually.

Vitamin B1 plays an important role in major metabolic processes.

Vitamin B6 has an analgesic effect.

Vitamin B12 ensures blood cell formation and prevents degenerative processes of the nervous system.

Pharmacokinetics:

The bioavailability of single oral doses of vitamins B1 and B12 is dependent on the amount presented.

Vitamins B1 and B12 are initially absorbed by active transport mechanisms. After the relatively rapid saturation of the carrier, however, passive concentration-dependent diffusion mechanisms set in. Thus, despite the relatively low rate of absorption with this alternative route, higher individual doses eventually lead to the desired increase in the serum level. Vitamin B6 is absorbed exclusively by passive diffusion.

Vitamin B1: After absorption, thiamine is distributed throughout almost all the tissues of the body. If the metabolic requirement is saturated and once the very limited storage capacity of the tissues is filled, this vitamin is immediately eliminated with the urine in the unaltered or metabolized form.

Vitamin B6: Storage of vitamin B6 takes place mainly in the liver, the musculature and the brain. Unutilized vitamin B6 is excreted with the urine within the first 24 hours post administration almost entirely in the unaltered form (a small fraction is excreted as 4-pyridoxic acid).

Vitamin B12: After absorption, vitamin B12 is very strongly bound to specific transport proteins, with the aid of which it is distributed throughout the individual tissues. In the liver, vitamin B12 is stored in the form of the active coenzyme up to about 510- mg at a turnover rate of only 0.58- mcg / day. About 38- mcg vitamin B12 is excreted with the bile per day, the greater part of which is reabsorbed in the ileum (enter hepatic circulation). Small amounts are also excreted renally at the same time.

The great stock of vitamin B12 explains the time lag between the start of a supply deficiency and the appearance of deficiency symptoms.

Indications

Mono- and polyneuropathies eg, diabetic, alcoholic or toxic

neuropathies.

Neuritis and neuralgia, especially cervical syndrome, shoulder-arm syndrome, lumbago, sciatica, root irritation due to degenerative changes of the vertebral column, herpes zoster, for the follow-up treatment of trigeminal neuralgia and for supportive treatment in facial paresis.

Deficiency or raised requirement of vitamins B1, B6 and B12

Contraindications:

Hypersensitivity to any of the active ingredients or excipients

Side Effects

- Hypersensitivity reactions to vitamin B1 e.g., sweating, tachycardia (rapid heartbeat), and skin reactions with itching and urticaria are very rare.
- Gastrointestinal complaints e.g., nausea, vomiting, diarrhea or abdominal pain may occur.

Precautions:

Neuropathies are described under long-term intake (612-months) of >50 mg mean daily dose of vitamin B6.

Therefore, under long-term treatment, regular monitoring is recommended.

Pregnancy:

No risks have become known associated with the use of this drug during pregnancy at the recommended dosage.

lactations:

Vitamins B1, B6 and B12 are secreted into human breast milk, but risks of over dosage for the infant are not known.

In individual cases, high doses of vitamin B6 ie, >600 mg daily, may inhibit the production of breast milk.

Drug Interactions

- The effect of levodopa may be reduced when vitamin B6 is administered concomitantly.
- Pyridoxine-Antagonists e.g. Isoniazid, Cycloserine, Penicillamine, Hydralazine: The efficacy of vitamin B6 (pyridoxine) may be decreased.
- Loop Diuretics e.g. Furosemide: In long-term use, the blood level of thiamine may be reduced.

Dosage And Administration

- 1 capsule 3 times daily to treat moderate cases, or to provide interval and follow-up therapy for a course of injections.
- The duration of the treatment is determined by the physician.
- The capsules are swallowed with a little liquid with after meals

Overdose:

Prolonged overdosage of vitamin B6 , i.e., for longer than 2 months and >1 g daily, may lead to neurotoxic effects.

Storage:

Store at or below 25 °C.

Packaging:

Each carton package contains 20 capsules in two blisters.

*A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



ب - فيتا (كبسول)

التركيب : كل كبسولة ب-فيتا تحوي :

١٠٠ ملغ فيتامين ب١

١٠٠ ملغ فيتامين ب٦

٥,٠ ملغ فيتامين ب١٢

الخواص الكيميائية والفارماكولوجية :

مشاركة بين ثلاثة فيتامينات مهمة وأساسية للأعصاب (ب١، ب٦، ب١٢) ، وتعتبر هذه الفيتامينات مهمة لعمليات الإستقلاب في الجهاز العصبي المحيطي والمركزي ، وقد أثبتت أبحاث عديدة دور هذه الفيتامينات في تجديد الأعصاب عند إعطائها بشكل مفرد أو بالمشاركة.

تعزز الفعالية العلاجية بشكل كبير عند مشاركة فيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ بالمقارنة مع التأثير الملحوظ عند إعطاء هذه الفيتامينات بشكل مفرد .

يلعب فيتامين ب١ دور أساسي في العمليات الاستقلابية الأساسية ، يمتلك الفيتامين ب٦ تأثيرا مسكنا ، يضمن الفيتامين ب١٢ تكون الخلايا الدودية ويمنع عمليات الانحلال في الجهاز العصبي.

الحرائك الدوائية:

يعتمد التوافر الحيوي لجرعة فموية مفردة من الفيتامينات ب١ و ب٦ على الكمية المأخوذة.

يتم امتصاص فيتامين ب١ و ب٦ أولا بواسطة آليات النقل الفعال وبعد الإنبعاث السريع نسبيا للحوامل يتم تفعيل البات الانتشار المنفعل المعتمد على التركيز، وعلى الرغم من المعدل المنخفض نسبياً للامتصاص عبر هذا الطريق البديل إلا أن إعطاء جرعات فردية أعلى تقود بالنهاية للحصول على الزيادة المرغوبة في المستوى المصلّي.

يتم امتصاص فيتامين ب٦ بشكل خاص بواسطة الانتشار المنفعل.

فيتامين ب١ : بعد الامتصاص يتوزع التيامين إلى كل أنسجة الجسم ، وإذا ماتم إشباع متطلبات الاستقلاب وتم ملء المخازن في الأنسجة يتم طرح هذا الفيتامين مباشرة في البول بشكل مستقلب أو بشكل غير معدل.

فيتامين ب٦ : يتم تخزين هذا الفيتامين في الكبد والجهاز العصلي والدماغ . يتم طرح الفائض من فيتامين ب٦ في البول خلال أول ٢٤ ساعة بعد الإعطاء بشكل غير معدل (يتم طرح جزء صغير على شكل ٤-بيريدوكسينك أسيد) فيتامين ب١٢ : بعد الامتصاص يرتبط فيتامين ب١٢ بقوة إلى بروتينات ناقلة محددة ويتوزع بواسطتها إلى الأنسجة . يتم تخزين فيتامين ب١٢ في الكبد بشكل كو أنزيم فعال لحد ١٠٠٥ ملغ ويبلغ الاستهلاك اليومي حوالي ٥,٠ ٨٠٠ مكر و غرام/يوم . يتم طرح حوالي ٣-٨ مـكغ من فيتامين ب١٢ يوميا في الصفراء ويتم امتصاص جزء كبير منها في المعى اللانقي(الدورة المعدية الكبدية) أيضا يتم طرح جزء صغير عن طريق البول.

يفسر المخزون الكبير من فيتامين ب١٢ الزمن ما بين بداية عوز الإعطاء وظهور أعراض العوز.

الاستطبابات:

الاعتلالات العصبية المفردة أو المتعددة ، كما في داء السكري ، الاعتلالات العصبية السمية أو الكحولية، التهاب العصب والالأم العصبى بشكل خاص المتلازمة العنقية،

متلازمة الكتف والساعد، الالأم القطني، عرق النسا، تهيج الجذر نتيجة لتغيرات تنكسية في العمود الفقري، فيروس الحلا، متاعبة معالجة ألم العصب مثلث التوائم، والمعالجة الداعمة لشلل الأعصاب الوجهية، العوز أو ارتفاع متطلبات فيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ .

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية تجاه أي من المواد الفعالة أو السواغات .

التأثيرات الجانبية:

- ردود الفعل التحسسية لفيتامين ب١: التورق ، زيادة ضربات القلب، ردود فعل جلدية: الحكة والشرى (وتكون نادرة جدا)

- شكاوى الجهاز المعدي المعوي: غثيان ، إقياء ، إسهال قد يحدث ألم بطني.

التحذيرات:

يوصف المرضى الاعتلالات العصبية لمدة طويلة (٦-١٢ شهر) بجرعة وسطية من فيتامين ب٦ أكثر من ٥٠ ملغ وهذا ما يتطلب مراقبة منتظمة (عند الخضوع للمعالجة طويلة الأمد).

الحمل:

لا يوجد أخطار مرتبطة باستخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل بالجرعة الموصى بها.

الإرضاع:

يتم إفراز فيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ في حليب الأم المرضع ولكن لم يسجل مخاطر لفرط الجرعة عند الأطفال، في حالات فردية يمكن للجرعات العالية من فيتامين ب٦ أكثر من ٦٠٠ ملغ أن تؤثر على إنتاج الحليب.

التداخلات الدوائية :

- قد ينقص تأثير الليفودوبا عند إعطائه مع فيتامين ب٦ .
- مضادات البيريدوكسين مثل: إيزونيازيد ، سيكلوسيرين ، بنسيلامين قد تقتصص من فعالية ب٦
- مدرات الحرة (الفوروسميد) : عند الاستخدام طويل الأمد قد ينقص من المستويات الميوية للثيامين.

الجرعة وطريقة الاستعمال :

- كبسولة واحدة ٣ مرات يوميا لمعالجة الحالات المتوسطة أو العلاج اللاحق للإبر.
- يقرر الطبيب مدة العلاج
- الإعطاء: تبتلع الكبسولة مع قليل من السائل مع أو بعد الوجبات.

فرط الجرعة:

فرط الجرعة المزمنة من فيتامين ب٦ لمدة أطول من شهرين بجرعة أعلى من ١ غ يوميا قد تقود لتأثيرات سمية عصبية.

التخزين :

يحفظ بدرجة ٢٥ درجة مئوية أو أقل.

التعبئة :

كل عبوة كرتونية تحوي ٢٠ كبسولة ضمن ٢ بلسنر.

الدواء مستحضر بوزن على صيغته، وإستعماله خلال التعليمات بحرص عند النظر
الى عبوة وصفة الطبيب، وطريقة الإستعمال المنصوص من عليها وتعليمات الصيدلي
التي ترافقها، كما ، والقلوب (والصغار هذا العمر) أن في الدواء ويقطعه ضرره
الكثير، صرف الدواء بدون وصفة طبية
إتخذت لإذنية إستشاري ذوي الأهل
مجلس وزراء الصحة العرب واتخذ الصيدلة العرب
إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا