بى-كوم®
أمبول

محلول للحقن في امبول للحقن العضلى او للتنقيط الوريدى

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استخدام هذا الدواء. تحتوى هذه النشرة على معلومات مهمة لعلاجك.

اذا كان لديك أسئلة أخرى، أو لديك أي شك، يمكنك طلب المزيد من المعلومات من طبيبك الخاص أو الصيدلي.

– احتفظ بهذه النشرة، ربما تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

– اذا كنت بحاجة لمزيد من المعلومات أو النصائح، يمكنك التحدث مع الصيدلي.

– في حالة تفاقم الأعراض أو استمرارها، أطلب مشورة الطبيب.

– اذا لا حظت حدوث أثار غير مرغوبة لم يرد ذكرها في هذه النشرة، أو اذا شعرت بخطورة أحد الأثار المذكورة، أبلغ طبيبك الخاص أو الصيدلي.

الموجز الخاص بالنشرة

في هذه النشرة ؛

١- ماهو بى-كوم®، محلول للحقن في امبول و ماهى الحالات التي يتم استخدامه فيها؟

٢- ماهى المعلومات التي يجب معرفتها قبل استخدام بى-كوم®، محلول للحقن في أمبول؟

٣- كيفية استخدام بى-كوم®،محلول للحقن في أمبول ؟

٤- ماهى الأثار غير المرغوبة المحتملة؟

٥- كيفية تخزين بى-كوم® محلول للحقن فى أمبول؟

٦- معلومات إضافية

١- ماهو بى-كوم® محلول للحقن في امبول وماهى الحالات التي يتم استخدامه فيها ؟

الفئة الدوائية العلاجية:

فيتامينات (الجهاز الهضمى والأيض)

دواعى الاستخدام العلاجية:

يوصف هذا الدواء لتفادى النقص في فيتامين ب في حالة التغذية الحصرية عن طريق الحقن.

٢- ماهى المعلومات التي يجب معرفتها قبل استخدام بى-كوم ، محلول للحقن في أمبول ؟

موانع الاستخدام

لا تستخدم أبدا **بى-كوم®** ، محلول للحقن في امبول في الحالات التالية :

– اذا كان هناك تاريخ مرضي بالاصابة بحساسية تجاه أحد المكونات.

– بالاشتراك مع ليفودوبا.

احتياطات الاستخدام: تحذيرات خاصة

توخى الحذر مع **بى-كوم®** ، محلول للحقن في أمبول

– لاتتعدى الجرعة الموصي بها.

– استشر طبيبك الخاص قبل أخذ هذا الدواء اذا كنت تأخذ بالفعل مستحضرات ذات قاعدة من الفيتامين أو لو كنت تتبع نظاماً علاجياً آخر.

– يرتفع خطر الإصابة بتفاعل حساسية في حالة الحقن المتكرر عن طريق العضل أو في الوريد. بالتالى، يفضل الاستخدام عن طريق الفم لو أمكن.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى ؛ تناول او استخدام ادوية أخرى ؛

– يحظر استخدام هذا الدواء بالاشتراك مع ليفودوبا.

– يرجى ابلاغ طبيبك الخاص أو الصيدلي اذا كنت تأخذ أو قمت مؤخراً بأخذ دواء آخر، حتى لو تعلق الأمر باستخدامك لدواء يصرف بدون وصفة طبية.

التفاعلات مع الطعام والشراب: لاينطبق .

التفاعلات مع منتجات العلاج بالأعشاب أو العلاجات البديلة: لاينطبق.

الاستخدام أثناء الحمل والرضاعة

– هذا الدواء، في الحالات العادية للاستخدام، يمكن استخدامة أثناء الحمل والرضاعة.

بصفة عامة، يستحسن استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

الرياضيون: لاينطبق.

القدرة على القيادة واستخدام الآلات: لا ينطبق

قائمة السواغ ذات الأثار المعروفة: لاينطبق

٣- كيفية استخدام بى-كوم®،محلول للحقن في أمبول ؟

تعليمات للاستخدام السليم: لاينطبق

الجرعة، طريق / طرق الاستخدام، معدلات الاستخدام ومدة العلاج

الجرعة

١ إلى ٢ أمبول في اليوم.

طريقة الاستخدام

عن طريق العضل، أو الوريد أو التنقيط في الوريد.

الأعراض والتعليمات في حالة تجاوز الجرعة

لو أستخدمت كمية أكبر مما يجب من محلول بى-كوم® للحقن في أمبول:

تجاوز الجرعة ليس متوقعاً مع الجرعات الموصى بها، خاصة وأن كافة الحالات التي تم الإبلاغ عنها كانت مرتبطة بالاستخدام المتزامن لمنتجات من فيتامين واحد أو متعددة الفيتامينات بجرعات كبيرة.

أعراض تجاوز الجرعة يمكن ان تكون الارتباك، اضطرابات الجهاز الهضمى (مثل الإمساك، الاسهال، الغثيان والقيئ)، أو أعراض عصبية. في حالة ظهور هذه الأعراض، توقف عن العلاج واستشر الطبيب.

تعليمات في حالة اغفال جرعة واحدة أو أكثر: لاينطبق

خطر متلازمة الانسحاب: لاينطبق

٤- ما هي الأثار غير المرغوبة المحتملة ؟

وصف الاثار غير المرغوبة

شأنه شأن جميع الأدوية، من المحتمل أن يكون لـ **بى-كوم®** ، محلول للحقن في أمبول أثارا غير مرغوبة، وذلك على الرغم من عدم تعرض الجميع لها:

– انخفاض ضغط الدم، تلون البول باللون الأصفر.

– نادراً، أعراض جلدية و بصفة استثنائية، حساسية حادة.

– أعراض عصبية استثنائية وقابلة للعكس مع التوقف عن استخدام العلاج وذلك عقب أخذ جرعات كبيرة و/أو العلاج لمدة طويلة.

الإبلاغ عن آثار الجانبية

اذا شعرت بأي أثر غير مرغوب، تحدث مع طبيبك الخاص أو الصيدلي. ينطبق ذلك على أي أثر سلبي لم يرد ذكره في هذه النشرة.

٥- كيفية تخزين بى-كوم ، محلول للحقن في أمبول ؟

– يحفظ في درجة حراره لا تزيد عن٢٥درجة مئوية بعيدا عن الضوء

– يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأي ومتناول الأطفال.

– يستخدم بعد الفتح و الحل مباشره بسالين أو ديكستروز

تاريخ انتهاء الصلاحية:

لا تستخدم **بى-كوم®** ، محلول للحقن في أمبول بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة الخارجية.

إذا لزم الأمر، تحذير ضد بعض علامات التلف الواضحة.

لا ينبغي التخلص من الادوية عبر مياة الصرف الصحى أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التصرف في الادوية التي لم تعد مستخدمة. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦- معلومات إضافية

القائمة الكاملة للمواد الفعالة والسواغ

ماالذى يحتوى عليه **بى-كوم®** محلول للحقن في أمبول؟

– هيدروكلوريد الثيامين١٠٠,٠٠مجم يكافئ ٨,٩٢ مجم (فيتامين ب١)

– ريبوفلافين فوسفات الصوديوم ٥,٤٧ مجم يكافئ ٤,٣٠ ١مجم (فيتامين ب٢)

– نيكوتيناميد ١٠,٠٠مجم

– هيدروكلوريد البيردوكسين ٤,٠٠ مجم يكافئ ٣,٠٣ مجم (فيتامين ب٦)

– د-بانثينول ٦,٠٠مجم

في أمبول من ٢مليلتر.

المكونات الأخرى هي:

فينول، كلوريد الصوديوم، ماء للحقن.

الشكل الصيدلاني والمحتوى

ماهوبى-كوم® محلول للحقن في أمبول ومحتوى العلبة الخارجية ؟

علبة كرتون تحتوى على٣ أو ٦ أمبول زجاجي غامق (النوع الأول). كل أمبول يحتوي علي ٢ ملي محلول + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V09-10/12/2020

P150253.04

181

إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

B-Com®
ampoules

I-Name of the drug:
B-Com® solution in ampoule for IM Injection or IV Infusion

2- Qualitative and quantitative composition
Thiamine hydrochloride 10.00 mg Eq. to 8.92 mg Thiamine (Vitamin B1).
Riboflavine sodium phosphate 5.47 mg Eq. to 4.3 mg Riboflavin (Vit. B2).
Nicotinamide 40.00 mg
Pyridoxine hydrochloride 4.00 mg Eq. to 3.3 mg Pyridoxine (Vit. B6)
D-Panthenol 6.00 mg
For one ampoule of 2 ml
For the complete list of excipients, see section 6.1

3- Pharmaceutical form
Solution in ampoule for IM Injection or IV Infusion

4- Clinical data

4.1 Therapeutic indications
Prevention of Vitamin B deficiency in exclusive parenteral nutrition.

4.2 Dosage and mode of administration
IM, IV route or IV perfusion: 1 to 2 ampoules per day.

4.3 Contraindications
This drug is contraindicated in the case of:
- Hypersensitivity to one of the constituents
- In association with levodopa (see section 4.5)

4.4 Special warnings and precautions of use
Do not exceed the recommended dosage.
Patients already receiving vitamin-based preparations or following other treatments should consult their doctor before taking this medicine.
The risk of hypersensitivity reaction is increased in case of repeated I.M or I.V injections. Therefore, oral administration is preferred if possible.

4.5 Interactions with other drugs or other forms of interactions
Contraindicated combinations
• Levodopa
Inhibition of levodopa activity when it is used without inhibitor of peripheral dopadecarboxylase. Avoid any intake of pyridoxine at the absence of dopadecarboxylase inhibitor.

4.6 Pregnancy and Lactation
Given the available data, the use during pregnancy or nursing is available.

4.7 Effects on the ability to drive vehicles and operating machines
No effects on the ability to drive or using machines have been observed.

4.8 Adverse effects
Related to Vitamin B1 :
The parenteral administration may lead to a transient hypotension and exceptionally an anaphylactic chock.
Related to Vitamin B2: Yellow colored urine
Related to Vitamin B5:
Very rare cases of cutaneous manifestations.

Related to Vitamin B6:
Exceptional neurological manifestations that were reversible upon treatment, discontinuation have been reported after high doses and/or prolonged treatments with Vitamin B6.
Reporting suspected adverse effects:
Reporting suspected adverse effects is important after drug authorization. It allows continuous monitoring of the drug benefit/risk ratio. Health care professionals should report any suspected adverse effect via the national reporting system: National agency of drug and health products safety (Ansm) and network of regional pharmacovigilance centers. Internet site: www.ansm.sante.fr

4.9 Overdose
An overdose is not expected with the recommended dosage, especially that all the reported cases were associated to the concomitant intake of mono or poly-vitamins at high doses.
The non-specific initial symptoms such as confusion, gastrointestinal disorders (e.g. constipation, diarrhea, nausea and vomiting), may be suggestive of an acute overdose.
The daily administration of doses higher than 200 mg of Vitamin B6 (pyridoxine) over several months may result in neuropathy symptoms.
If you develop such symptoms, discontinue treatment and consult a doctor.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic classification: Vitamins (Digestive system and metabolism)

5.2 Pharmacokinetic properties
Urinary elimination in the form of metabolites.

5.3 Preclinical safety data
Not reported

6. PHARMACEUTICAL DATA

6.1 List of excipients
Phenol, Sodium chloride, Water for Injection

6.2 Incompatibilities
In the absence of compatibilities studies, this drug should not be mixed with other drugs

6.3 Shelf life
3 years.

6.4. Special precautions during Storage
-To be stored at a temperature not exceeding 25°C, away from light.
-After opening: the product should be used immediately
-Used immediately after dilution with 0.9 % normal saline or 5 % Dextrose Solution.

6.5. Nature and content of external packing
Carton Box containing 3 or 6 amber glass ampoule (Type I) each containing 2 ml solution with insert leaflet.

6.6. Special precautions for disposal and handling
No particular requirements

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.