

B. Matrix

Film Coated Tablet

CHEMICAL COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

Vitamin B1 (Thiamine Hydrochloride)	100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine Hydrochloride)	200 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	0.2 mg

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION: Vitamins

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Mechanism of Action:

B. MATRIX film coated tablets contain a combination of neurotropic active substances of the vitamin B complex. The vitamins Thiamine (Vitamin B1), Pyridoxine (Vitamin B6) and Cyanocobalamin (Vitamin B12) contained in a tablet play a particular role as coenzymes in the intermediary metabolism of the central and peripheral nervous system.

PHARMACOKINETICS

Thiamine (Vitamin B1):

Has after oral administration a dose-dependent dual transport mechanism:

Active absorption up to concentrations of 2 µmol and passive diffusion in concentrations over 2 µmol.

The elimination half-life is approximately 4 hours.

The human body can store approx. 30 mg Thiamine. On account of the rapid metabolisation, the reserve capacity, at 4-10 days, is very limited.

Pyridoxine (B6):

Pyridoxine is absorbed very rapidly, mainly in the upper gastrointestinal tract, and is excreted with a maximum between 2 and 5 hours.

Approx. 40 to 150 mg can be stored; 1.7 to 3.6 mg is excreted in the urine per day.

Cobalamin (B12):

Cobalamin is absorbed from the gastrointestinal tract by means of 2 mechanisms:

- Release through gastric acid and immediate binding to the intrinsic factor
- Independently of the intrinsic factor through passive influx in the blood.

At doses over 1.5 µg the latter mechanism increases in significance. Patients with pernicious anaemia absorb approx. 1% of oral doses of 100 µg and over.

Vitamin B12 is stored predominantly in the liver, the daily requirement is 1 µg.

The turnover rate is 2.5 µg B12 per day, or 0.05% of the stored quantity.

Vitamin B12 is mainly secreted into bile and largely reabsorbed during the enterohepatic circulation.

INDICATIONS&USAGE:

Neurological diseases caused by vitamin B deficiencies.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
- B. MATRIX 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 anemia 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 intake (over 6-12 months) of daily dosages exceeding 50 mg vitamin B6 as well as in short-term intake (over 2 months) of more than 1 g vitamin B6 per day.

DRUG INTERACTIONS:

- Thiamine (B1) 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 LACTATION:

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 only as the safety of doses higher than the recommended daily dosage has not yet been demonstrated. The treating physician should decide about the use of this product during pregnancy after carefully weighing the risk-to-benefit ratio.

Nursing period:

Vitamins B1, B6 and B12 are secreted into human breast milk. High concentrations of vitamin B6 can inhibit the production of breast milk. Therefore, the advantages of breast-feeding for the infant should be carefully weighed against the therapeutic benefit for the women in order to decide to either discontinue breast-feeding or therapy with B. MATRIX.

ADVERSE REACTIONS:

Nervous system disorders:

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

Gastrointestinal disorders:

Gastrointestinal complaints such as nausea, vomiting, diarrhea and abdominal pain.

Immune system disorders:

Hypersensitivity reactions such as sweating, tachycardia and skin reactions like itching and urticarial are very rare.

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.

OVERDOSAGE:

Vitamin B1:

Thiamine has a broad therapeutic range. Very high doses (over 10 g) have a ganglion blocking effect, similar to that of curare, and suppress the conduction of nerve impulses.

Vitamin B6:

The toxic potential of vitamin B6 can be considered as very low. Long-term intake (> 6-12 months) of a daily dosage > 50 mg vitamin B6 may, however, 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. Neuropathies with ataxia and sensitivity disorders, cerebral convulsions with EEG changes as well as, in individual cases, hypochromic anaemia and seborrhoeic dermatitis have been described after administration of more than 2 g daily.

Vitamin B12:

Allergic reactions, eczematous skin changes and a benign form of acne have been observed after high parenteral doses (in rare cases also after oral doses).

HOW SUPPLIED:

Carton box contains 3 blisters, each blister contains 10 film coated tablets.

STORAGE:

Do not store above 25°C.

PK1023/E01

1501320	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> - A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its 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 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 MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN <small>(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)</small>	

Mercypharma
for Pharmaceutical Industries

Manufactured by: Mercypharma for pharmaceutical industries, Damascus - Syria.
www.mercypharma.com

ب. ماتريكس

مضغوطات ملبسة بفلم

التركيب الكيميائي:

فيتامين B1 (ثيامين هيدروكلورايد)	١٠٠ ملغ
فيتامين B6 (بيريدوكسين هيدروكلورايد)	٢٠٠ ملغ
فيتامين B12 (سيانوكوبولامين)	٠,٢ ملغ

الزمرة الدوائية: فيتامينات

الفارماكولوجيا السريرية:

آلية التأثير:

ب. ماتريكس مضغوطات ملبسة بفلم تحوي مجموعة من المواد الفعالة المقوية للأعصاب من مجموعة فيتامينات (B). حيث تلعب الفيتامينات التالية: الثيامين (B1)، البيريدوكسين (B6) والكوبولامين (B12) دوراً محدداً كأزماً مساعداً في عملية الاستقلاب الوسيطة في الجهاز العصبي المركزي والمحيطي.

الحركية الدوائية:

الثيامين (B1):

يملك الثيامين آلية النقل المزودج المعتمدة على الجرعة بعد تناوله فموياً. الامتصاص الفعال للتراكيز التي تصل حتى ٢ ميكرومول والانتشار السليبي للتراكيز الأعلى من ٢ ميكرومول.

يبلغ نصف عمر الإطراح حوالي ٤ ساعات.

يستطيع الجسم البشري تخزين ما يقارب ٣٠ مع من الثيامين. ونظراً لاستقلابه السريع تعد القدرة الاحتياطية محدودة جداً حيث تبلغ ٤-١٠ أيام.

البيريدوكسين (B6):

يتم امتصاص البيريدوكسين بشكل سريع جداً وخاصة في الجهاز الهضمي العلوي، ويفرز خلال ٢-٥ ساعة كحد أقصى.

يمكن تخزين ما يقارب ٤٠-١٥٠ مع ويطرح ١.٧ - ٣.٦ مع في البول يومياً.

الكوبولامين (B12):

يمتص كوبالامين من الجهاز الهضمي بواسطة آليتين:

- تحريره خلال حمض المعدة وارتباطه الفوري بعوامل داخلية المنشأ،

- التدفق السليبي في الدم .

تعمل الآلية الثانية بشكل أوضح عند تناول جرعات أعلى من ١.٥ مكغ.

يمتص المرضى الذين يعانون من فقر الدم الخبيث ما يقارب ١٪ من الجرعات الفموية المعادلة ١٠٠ مكغ وأكثر.

يتم تخزين فيتامين (B12) في الكبد غالباً، والاحتياجات اليومية هي ١ مكغ.

معدل الدوران هو ٢.٥ مكغ (B12) في اليوم الواحد، أو ٠.٠٥٪ من الكمية المخزنة.

يفرز فيتامين (B12) أساساً في الصفراء و يعاد امتصاصه بشكل كبير خلال الدوران المعوي الكبدي.

الاستطبابات والاستخدام:

أمراض الجهاز العصبي الناجمة عن عوز فيتامينات (B).

مضادات الاستطبابات:

- فرط حساسية لأي من مكونات هذا المستحضر سواء الفعالة أو غير الفعالة.

- يجب ألا يستخدم الأطفال والمراهقون هذا الدواء بسبب التركيز العالي للمواد الفعالة.

الاحتياطات والمحاذير:

يمكن أن تتأثر دقة التقييم السريري والمعايير المخبرية لاحتلال النخاع الشوكي أو لفقر الدم الخبيث بتناول (B12).

إذا ظهرت أعراض الاعتلال العصبي الحسي المحيطي (إحساس بالخدر والتمل) يجب تعديل الجرعة وإيقاف الدواء إذا لزم الأمر.

ظهر اعتلال الأعصاب بعد تناول اليومي طويل الأجل (أكثر من ٦-١٢ شهر) لجرعة تتجاوز ٥٠ مع من (B6) وكذلك عند تناول اليومي قصير الأجل (أكثر من شهرين) لجرعة تتجاوز ١ غ من (B6).

التداخلات الدوائية:

- يتم تعطيل الثيامين (B1) بواسطة ٥-فلوروراسيل كما يشبط هذا الأخير بالتنافس فسفرة الثيامين إلى بيروفوسفات الثيامين.

- تقلل مضادات الحموضة امتصاص الثيامين.

- يمكن أن تسبب مدرات العروة مثل الفوروسيميد، التي تثبط إعادة الامتصاص الأنبوبي، زيادة اطراح الثيامين في العلاج طويل الأمد مما يؤدي إلى خفض مستوى الثيامين.

- عند تناول هذا الدواء مع (L-dopa) فمن الممكن أن يقلل (B6) من تأثيره.

- يمكن أن يؤدي تناول المتزامن لهذا الدواء مع مضادات البيريدوكسين (مثل ايزونيازيد، هيدرالازين، بنسيلامين أو سيكلوسيرين) إلى زيادة جرعة (B6).

- يقلل الكحول والشاي الأسود امتصاص الثيامين.

الحمل والإرضاع:

الحمل:

الجرعة اليومية الموصى بها خلال فترة الحمل والإرضاع عادة هي ١.٤ مع من فيتامين (B1) و١.٩ مع من فيتامين (B6).

يمكن زيادة هذه الجرعات عند المرضية الحامل التي تعاني من نقص واضح في فيتاميني (B1) و(B6) علماً أنه لم يتم إثبات سلامة الدواء في الجرعات العالية التي تزيد عن الجرعة اليومية الموصى بها.

يجب على الطبيب المعالج اتخاذ قرار بشأن استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل بعد الموازنة بين نسبة المخاطر والمنافع.

فترة الإرضاع:

تفرز الفيتامينات (B1)، (B6) و (B12) إلى حليب الثدي. يمكن أن تثبط التراكيز العالية من فيتامين (B6) إنتاج حليب الثدي.

بالتالي يجب الموازنة بين فوائد الرضاعة الطبيعية للطفل والمنافع العلاجية للأم من أجل اتخاذ قرار إيقاف الرضاعة الطبيعية أو المعالجة بواسطة ب. ماتريكس.

التأثيرات الجانبية:

أضطرابات الجهاز العصبي:

بسبب تناول اليومي طويل الأجل (أكثر من ٦-١٢ شهر) لجرعة تتجاوز ٥٠ مع من فيتامين (B6) الاعتلال العصبي الحسي المحيطي.

أضطرابات الجهاز الهضمي:

شكاوى الجهاز الهضمي مثل الغثيان، القيء، الإسهال والألام البطنية.

أضطرابات الجهاز المناعي:

تفاعلات فرط الحساسية مثل التورق، وعدم انتظام دقات القلب، وتفاعلات جلدية مثل حكة وشرى وهي نادرة جداً.

فرط الجرعة:

الفيتامين (B1):

يملك الثيامين مجالاً علاجياً واسعاً. فالجرعات العالية (أعلى من ١٠ غ) لها تأثير مثبت للعقدة مماثلاً لكورار (مادة سامة)، ويمنع توصيل النبضات العصبية.

الفيتامين (B6):

تعد السمية المحتملة لفيتامين (B6) منخفضة جداً. تناول اليومي طويل الأجل (أكثر من ٦-١٢ شهر) لجرعة تتجاوز ٥٠ مع من فيتامين (B6) يسبب الاعتلال العصبي الحسي المحيطي.

تناول اليومي المستمر لفيتامين (B6) لجرعة تتجاوز ١ غ لأكثر من شهرين يسبب تأثيرات سمية عصبية.

لوحظ ظهور اعتلال الأعصاب مع ترنح واضطرابات حساسية، التشنجات الدماغية مع تغييرات EEG، في حالات خاصة فقر الدم الناقص الصبغ والتهاب الجلد الدهني بعد تناول اليومي لجرعة تتجاوز ٢ غرام.

الفيتامين (B12):

يمكن ملاحظة ظهور ردود فعل تحسسية، طفح جلدي وبداية تشكل العد عند أخذ جرعات عالية حقناً وفي حالات نادرة بعد الجرعات الفموية.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

مضغوظة واحدة يومياً. في حالات خاصة يمكن زيادة الجرعة إلى مضغوظة ٣ مرات في اليوم.

يجب ابتلاع المضغوظة كاملة مع كمية جيدة من الماء بعد الوجبات.

التبينة:

عبوة كرتونية تحتوي على ٣ أشربة، يحتوي كل منها على ١٠ مضغوظات ملبسة بفلم.

التخزين:

لا تحفظه في درجة حرارة أعلى من ٢٥°.

PK1023/E01

1501320	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
-	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 وضرره.
-	لا تقطع مدة العلاج المحددة من لفظاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تتركز صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	لا تتركز الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
(احسد الصيدلانية الصرب)	(احسد الصحة الصرب)

ميريفارما

للصناعات الدوائية

إنتاج: شركة ميريفارما للصناعات الدوائية، دمشق - سورية

www.mercypharma.com