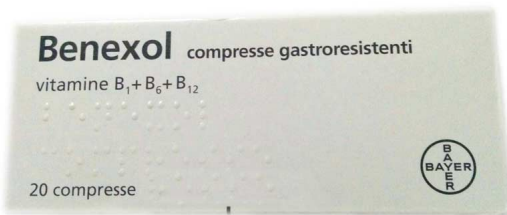


BENEXOL*20 cpr gastrores 250 mg + 250 mg + 500 mcg flacone

Marchio: BENEXOL
Codice Min.: 020213144
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE BENEXOL CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Vitamina B1 in associazione con vitamina B6 e vitamina B12. **PRINCIPI ATTIVI** Benexol compresse gastroresistenti; una compressa gastroresistente contiene: tiamina cloridrato (Vit. B 1) 250 mg, piridossina cloridrato (Vit. B 6) 250 mg, cianocobalamina (Vit. B 12) 500 mcg. Benexol dosaggio basso polvere e solvente; una fiala di polvere contiene: vitamina B 1 (come cocarbossilasi) 38 mg, piridossina cloridrato (Vit. B 6) 200 mg, idrossocobalamina (Vit. B 12) 1000 mcg (come idrossocobalamina acetato). Benexol dosaggio alto polvere e solvente; una fiala di polvere contiene:

vitamina B 1 (come cocarbossilasi) 38 mg, piridossina cloridrato (Vit. B 6) 300 mg, idrossocobalamina (Vit. B 12) 5000 mcg (come idrossocobalamina acetato). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Benexol compresse gastroresistenti: silice colloidale idrata, povidone, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, mannitolo, talco, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, glicerolo triacetato. Benexol dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare; la fiala di polvere contiene: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido. Una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili. Benexol dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare; la fiala di polvere contiene: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido. Una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili. **INDICAZIONI** Stati carenziali di vitamine B 1, B 6 e B 12 e loro diverse forme cliniche (polinevriti carenziali, nevriti in corso di trattamento con isoniazide ed altri antagonisti della vitamina B6). Terapia coadiuvante nelle nevriti non carenziali e in corso di radioterapia. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; gravidanza e allattamento; bambini al disotto dei 12 anni; insufficienza renale o epatica. **POSOLOGIA** Benexol e' indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12anni di eta' Posologia. Benexol compresse gastroresistenti: 1 compressa al giorno. Il prodotto e' generalmente prescritto per periodi di unao piu' settimane. In qualche caso, il medico puo' prolungare il trattamento fino ad alcuni mesi. Benexol dosaggio basso polvere e solvente: Benexol dosaggio basso e' indicato quando l'assorbimento e' marcatamente ridotto e per il trattamento delle ipovitaminosi. La dose e' di una fiala al giorno, salvo diversa prescrizione medica. Benexol dosaggio alto polvere e solvente: Benexol dosaggio alto e' indicato per la terapia iniziale di forme con sintomatologia particolarmente intensa. La dose e' di una fiala al giorno, salvo diversa prescrizione medica. **Metodo di somministrazione.** Benexol compresse gastroresistenti: le compresse di

Benexol vanno inghiottite con un sorso di liquido, senza masticarle né scioglierle preventivamente.

Benexol dosaggio basso polvere esolvente: l'iniezione va fatta per via intramuscolare profonda da personale qualificato ed esperto e la somministrazione deve avvenire il più lentamente possibile. La soluzione da iniettare si prepara al momento, sciogliendo la sostanza secca liofilizzata con l'apposito solvente contenuto nella confezione.

Benexol dosaggio alto polvere e solvente: l'iniezione va fatta per via intramuscolare profonda da personale qualificato ed esperto e la somministrazione deve avvenire il più lentamente possibile. La soluzione da iniettare si prepara al momento, sciogliendo la sostanza secca liofilizzata con l'apposito solvente contenuto nella confezione.

CONSERVAZIONE

Benexol dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Benexol dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.

Benexol compresse gastroresistenti: non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE

Non superare la dose e la durata di trattamento raccomandate. Il prodotto non deve essere assunto a dosi superiori o per periodi più lunghi di quanto raccomandato, poiché un sovradosaggio può essere associato a grave neurotossicità (vedere paragrafo 4.9). Particolare cautela dovrà essere usata qualora il prodotto sia prescritto insieme con levodopa per la terapia del morbo di Parkinson, in quanto la piridossina a dosaggi elevati può antagonizzarne l'effetto terapeutico (vedere paragrafo 4.5). Somministrazioni ripetute di preparati contenenti vitamina B1 per via intramuscolare possono in rari casi provocare reazioni anafilattiche. Il quadro clinico può per certi aspetti simulare uno shock anafilattico (vedere paragrafo 4.8). Al fine di evitare queste rare reazioni anafilattiche è sempre da preferirsi la somministrazione per via orale, ogni qualvolta sia possibile. Se questo non è possibile, l'iniezione intramuscolare deve avvenire il più lentamente possibile e deve essere fatta da personale qualificato ed esperto (vedere paragrafo 4.2). Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

Benexol compresse gastroresistenti: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Benexol dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: questo medicinale contiene paraidrossi benzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Benexol dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: questo medicinale contiene paraidrossi benzoati. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

INTERAZIONI

Interazioni con altri medicinali.

Vitamina B 1 (tiamina). I medicinali elencati di seguito inibiscono l'attività della tiamina: tiosemicarbazone; 5-fluorouracile.

Vitamina B6 (piridossina). Diversi farmaci interferiscono con la piridossina e possono ridurre i livelli plasmatici. Fra questi: cicloserina; idralazine; isoniazide; desossipiridossina; D-penicillamina; contraccettivi orali; alcool. La vitamina B6 può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali. Levodopa: la piridossina potenzia la metabolizzazione della levodopa in dopamina e pertanto ne riduce gli effetti terapeutici antiparkinson alle dosi abitualmente utilizzate. Questa interazione tuttavia non si verifica quando la levodopa è utilizzata insieme alla levodopa. Altretamina; fenobarbital; fenitoina; amiodarone: la co-somministrazione può aggravare la fotosensibilità indotta dall'amiodarone.

Vitamina B12 (cianocobalamina): gli aminoglicosidi, gli antistaminici (anti-H₂), la metformina e altre biguanidi correlate, i contraccettivi orali, l'acido aminosalicilico e gli inibitori della pompa protonica possono ridurre l'assorbimento della vitamina B 12 dal tratto gastrointestinale. Pertanto, nei pazienti che assumono

questi medicinali, il fabbisogno di vitamina B 12 può essere aumentato. Il Cloramfenicolo può ritardare o interrompere la risposta dei reticolociti alla vitamina B12. Pertanto è necessario monitorare l'emocromo in caso di assunzione concomitante. Interazioni con esami di laboratorio. Vitamina B 1 (tiamina): la tiamina può dare luogo a falsi positivi nella determinazione dell'urobilinogeno con il reagente di Ehrlich. Dosi elevate di tiamina possono interferire con la determinazione spettrofotometrica della teofillina sierica. Vitamina B6 (piridossina). Urobilinogeno: la piridossina può causare un falso positivo nel test con il reagente di Ehrlich.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee. Poiché queste reazioni sono segnalate su base volontaria non è possibile stimarne la frequenza.

Patologie gastrointestinali: diarrea, dispepsia, nausea, vomito, dolore gastrointestinale e addominale. **Disturbi del sistema immunitario:** reazione allergica e reazione anafilattica. **Reazioni di ipersensibilità** con i corrispettivi quadri di laboratorio e manifestazioni cliniche, che includono la sindrome asmatica, reazioni di intensità da lieve a moderata a carico della cute e/o del tratto respiratorio, del tratto gastrointestinale e/o del sistema cardiovascolare. I sintomi possono comprendere edema al volto (meccanismo secondario), dispnea, orticaria, angioedema, prurito e distress cardiorespiratorio. Se compare una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico. Solo per la soluzione iniettabile: reazioni gravi che includono lo shock anafilattico con possibile esito fatale sono state associate con l'uso parenterale.

Patologie renali e urinarie: urine dall'odore anormale. **Patologie del sistema nervoso:** neuropatia periferica e polineuropatia, parestesia. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** reazione di fotosensibilità, eruzione cutanea, eritema, prurito, orticaria e dermatite bollosa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: il prodotto è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Allattamento: il prodotto è controindicato in allattamento (vedere paragrafo 4.3). Donne in età fertile: le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.