

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tüneteket észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettát tárolni?
6. További információk

**1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BÉRES B<sub>6</sub>-VITAMIN TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Béres B<sub>6</sub>-vitamin tabletta hatóanyaga a piridoxin egy vízben oldódó vitamin, amely számos anyagcsere-folyamat kiinduló anyaga. Nélkülözhetetlen többek között a fehérje, szénhidrát- és zsíryanagcserében, bizonyos ingerületátvivő anyagok képzéshez és a vérképzéshez. Fontos szerepet játszik a homocisztein anyagcseréjében. Alkalmazása ajánlott B<sub>6</sub>-vitamin-hiány megelőzésére és kezelésére, valamint kórosan megnövekedett B<sub>6</sub>-vitamin szükséglet (un. piridoxin dependencia) kezelésére.

**2. TUDNIVALÓK A BÉRES B<sub>6</sub>-VITAMIN TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT****Ne szedje a készítményt**

– ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tabletta egyéb összetevőjére.

**Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

– ha Ön Parkinson-kórban szenved és levodopa-kezelésben részesül.

**A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Kérje ki kezelőorvosa véleményét amennyiben a következő gyógyszerek valamelyikét szedi: ciklozerin (baktérium ellenes szer), hidralazin (vényomáscsökkentő), immunrendszer túlműködését gátló gyógyszerek, fogamzásgátló tabletta, illetve rángógörcs (epilepszia), TBC, több izületre kiterjedő krónikus gyulladás (reumatoid artritisz) és nehézfém mérgezés elleni szerek, hiszen ekkor vitamigénye nőhet; levodopa hatóanyagú Parkinson-kór elleni gyógyszerek szedése esetén, mivel a B<sub>6</sub>-vitamin ezen szerek hatását csökkentheti.

**Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszerrel elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény terhes és szoptató anyáknak történő adagolására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, ezért általános óvatosságból a B<sub>6</sub>-vitamin alkalmazása a napi 25 mg-ot ne haladja meg, tehát a tablettából naponta legfeljebb egy vehető be.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adagolásban ilyen hatások nem ismertek.

**Fontos információk a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tabletta egyes összetevőiről**

A készítmény tablettánként 94,18 mg laktóz monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BÉRES B<sub>6</sub>-VITAMIN TABLETTÁT?**

A Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja:

### *Felnőtteknek:*

Piridoxin-hiány megelőzésére naponta 5 mg (¼ tablettá). Piridoxin-hiányállapotokban szokásos adagja napi 60-120 mg (3x 1-2 tablettá). A pontos adagolást egyénileg kell meghatározni a tünetek súlyosságának megfelelően. Piridoxin dependentia kezelésére általában napi 50-100 mg ajánlott, néha azonban ennél magasabb dózisa (legfeljebb napi 600 mg) is szükség lehet.

### *Gyermekek:*

#### *4 éves kor alatti gyermekeknek:*

Csecsemőkori kórosan megnövekedett B<sub>6</sub>-vitamin szükséglet esetén a napi szükséglet a normál napi szükséglet (0,4 mg) többszörösére is emelkedhet. A szükségletnek megfelelően a napi adag 10 mg-ig emelhető.

#### *4 éves kor feletti gyermekeknek:*

Piridoxin-hiányállapotokban szokásos adagja napi 5-20 mg (1/4-1 tablettá). A pontos adagolást egyénileg kell meghatározni a tünetek súlyosságának megfelelően. Piridoxin-dependens betegségekben általában napi 10-100 mg ajánlott.

### **Ha az előírtnál több tablettát vett be**

Igen nagy adagok (naponta 2-6 g) több hónapon át való szedése az érző idegeket érintő idegrendszeri zavart (szenzoros neuropátiát) okozhat, ez esetben a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni.

### **Ha elfelejtette bevenni a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettát**

A következő alkalommal ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettá szedését**

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettá is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatásokat csak hosszantartó, nagy adagban való

alkalmazás során észleltek. Ilyen mellékhatások lehetnek a végtagzsibbadás, meglévő bőrbetegség (akné) rosszabbodása, vagy aknéhoz hasonló ekcémás bőrtünetek megjelenése.

## **5. HOGYAN KELL A BÉRES B<sub>6</sub>-VITAMIN TABLETTÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a készítményt.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Béres B<sub>6</sub>-vitamin tablettá?**

**A készítmény hatóanyaga:** 20 mg piridoxin (B<sub>6</sub>-vitamin) (piridoxin-hidroklorid formájában) tablettánként.

**Egyéb összetevők:** laktóz monohidrát (94,18 mg), mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

20 db, 30 db fehér, kerek, lapos felületű, metszett élű tablettá, egyik oldalán mélynyomású „B<sub>6</sub>” jelöléssel, a másikon negyedelő vonallal ellátva, színtelen, átlátszó műanyag/alumínium buborékfóliában és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Béres Gyógyszergyár Zrt., 1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Tel.: 06-1-430-5500

Fax: 06-1-250-7251

E-levél: [info@beres.hu](mailto:info@beres.hu)

### **Gyártó:** Béres Gyógyszergyár Zrt.

5005 Szolnok, Nagysándor József út 39.

OGYI-T-8300/01-02

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

**2008.09.18.**

**B6 2/08**