

150225087021

Biovit 12 Depot Ampoules Solution for injection

1 Name of the Medicine

Biovit 12 Depot IM injection

2. Qualitative and quantitative composition

2. Qualitative and quantitative composition

Hydrovershalamia asstate 1.04 mg (vitamia R., 1 mg). Puravidine Hydrochloride (vitamia R. 20 mg). Edic

Lidocaine hydrochloride
Full list of excipients see section 6.1
3. Pharmaceutical Form

cv of vitamin B., vitamin B., and folate, that cannot be resolved nutritionally ases of combined deficiency of vitamin B_o, vitamin B_o, and foliate, that cannot be resolved nutritional sincy of vitamin B_o, B_o, and folic acid may occur: anabutrition, especially in the elderly or in reduced general condition (e.g. cachexia), ase of lack of absorption due to atrophic gastritis, inflammatory bowel disease, conditions that may rafter stomach-bowel resection.

*In Case or text or exception roots or excepting and the control of the control o

contraceptives) or alcohol abuse.

The lack of vitamin B_{ij}, vitamin B₁₂ and folate leads to

Neurological and neurolistic disorders, neurities

In isolated deficiency conditions the lack of vitamin should be substituted selectively. However, it must be taken in consideration that in this case, administering one vitamin in C1metabolism, may lead to increased turnover of the other two. Thus, if the corresponding symptoms cannot be excluded for sure with the ciant cunnic of vitamin than a theranguite anneach can be conducted with the fixed combination

insufficient supply of vitamin, then a therapeutic approach can be conducted with the fixed combination. 4.2 Posclogy and method of administration. Unless otherwise prescribed, the dose of Blowl 12 Depot is twice per week as intramuscular injection, and this therapy is continued for 4 weeks (a total of 8 injections). This regimen should be repeated if the lewels of homocysteine exceed the range 10-12 µmol / L again.

This signing should be repeated if the levels of honocysteine secoed the range 10-12 jurid / Lag.
4.4 Contraindactions active ingedients or any of the excipients mentioned in section 6.1.
Esistence of inflammatory lesson in the application new.
Hypersensitivity to local anisestence of the amide type.
Megaloblastic amenia resulting from isolated vitamin B_o deficiency, or isolated folic acid deficiency
4.4 Special warnings and precautions for use

None.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Therapeutic doses of pyridoxine may reduce the effect of L-dopa. There are interactions with INH,

Therapeutic doses of pyridoxine may reduce the effect of L-dopa. There are interaccorns with max, 2-penicillamine, and cycloserine.

The effect of antifolates (folic acid antagonists) may be attenuated by IM Biovit with lidocaine or even

The rate of metabolism of lidocaine is reduced by mornhine-like analossics I he rate of metabolism of lidocalne is reduced by morphil

or summarmize in the application area.

ess under anticonvulsant therapy, particularly with high doses of folic acid.

4.6 Fertility. Pregnancy and Lactation

There is no clinical data on exposed preparation with the combination preparation Biguit 12 Depot. Although there are no indications of congenital malformations after lidocaine exposure during pregnancy, so far, the application of Biovit 12 Depot should be carried out during pregnancy only if clearly needed (see also 5.3). Lidocaine passes through the placenta after parenteral add

ast milk in small quantities. A risk to the infant seems to be unlikely at therapeutic doses.

Loocaine is excreted into oreast mile in small quantiles. A risk to the intent seems to be unlikely at intent, 4.7 Effects on the ability to drive and using machines. Blowit 12 Depot has no or negligible effect on the ability to drive and the ability to use machines. 4.8 Undesirable effects. Side effects will be evaluated based on the following categories:

Side effects will be evaluated based on the following categories:
- Very common [c. 17/00 to 1/01/0]
- Very rare [c. 17/00/00 to 1/1,000)
- Very rare [c. 17/00/00 to 1/1,000]
- Very rare [c. 17/00/00 to 1/1,000]
- Very rare [c. 17/00/00 to 1/1,000]
- Very rare allege [c. 17/00/00 to 1/1,000]
- Very rare [c. 17/00/00 to 1/1,000]
-

Paparting of suspected side affacts

reporting or suspected side effects after admission is of great importance. It allows continuous monitoring of the risk-benefit ratio of the drug. Health professionals are encouraged to report any suspected case of an adverse reaction on the registration form for adverse drug reactions (ADRs).

4.9 Overdose Symptoms of intoxication

Symptoms of Intoxication

Overdose of lidocaine may result in seizures and cardiac arrhythmias

Toxic symptoms are not expected from the other ingredients. Risk of allergic shock is very rare.

Treatment of intoxication

Benzodiazepine for seizures caused due to lidocaine, otherwise symptomatic treatment of cardiac

arrhythmias, and under certain circumstances shock therapy.

In other cases of slight intolerance reactions, discontinuation of Biovit 12 Depot is sufficient.

5 Pharmacological Properties

Hydrosocolalamin, combinations (Warmin B, in its photopoyalted form (pyridoxal-5-phosphale, PALP) is the coenzyme of a variety of enzymes, shich engage in the entire non-oxidative metabolism of the amino acids. They are prepared by decarboxylation of physiologically adverse immines (e.g. epicephinin, histamine, serrotion, dopamine, syramine), and by transamination of anabolic and catalocic metabolic processes (e.g., glutiamate orabocalestale transaminase, glutiamate privinet transaminase, aminotulyrio acid-the Hotoglutariale transaminase) and is involved in a number of delevage and syntheses processes of amino acids. Watemin B_g is engaged at valvous points in the typical-ora metabolism. During the synthesis of hereoglichi. Watemin B_g atalyzes the re-amino-6-keto adinic acid formation. There are also direct biochemical links with other vitamins of the B group. An analgesic effect has been detected in experimental animals.
Folic acid is in the reduced form as tetrahydrofolic acid and is indeed effective as carrier of C1 groups. Thus folic acid has a centralized importance in the intermediate metabolism of all living cells.

Vitamin B., is supplied as pro-drug derivative hydroxocobalamin, which must be converted into Coenzyme

Idea of the control o vitamin deficiency increases folic acid concentrations in plasma and reduces totate concentration, throcytes; since there is no tetrahydrofolic acid from 5-Methyl tetrahydrofolic acid in the synthesi le Folate polyglutamate compound is provided. Another consequence is the limited transfer the o group of Formininoglutamin acid to tetrahydrofolic acid, so that more Formininoglutamin acid f storable Folate notunista

ant synergism between vitamin B., B., and folic acid can be found at the metabolism of

The lidocaine contained in solution I acts as a local anesthetic, as injections of vitamin B-containing aqueous solutions can be painful for sensitive patients. Sc2 Pharmacokining properties Cobalamin The Vitamin B, absorption has two patients. The vitamin B, absorption has two pathways:

1. Vidamin B, as actively absorbed in the small intestine in a form bound to the intrinsic factor. The transport contained the properties of the propert

la-globulins. Tive of the intrinsic factor, the vitamin can also get through the gastrointestinal tract or mucous nembranes into the bloodstream through passive diffusion. However, when administered orally, amounce than 1 to 3% reaches to the blood.

1 to 3% reaches to the blood. Investigations on healthy subjects revealed that oral doses of (more than \$µg) via the intrinsic factor on average a maximum of 1.5 µg vitamin B_{or} are absorbed. Patients with permicious anemia were found to i absorption rate more than 1% after taking 100 µg vitamin B_{or} as oral dose. Vitamin B_{or} in the body is storped in denots, from which the liver is the most important. The daily need of

atamin B₁₂ is very low and is about 1µg, and the turnover rate is 2.5 micrograms. The biological half-value time is about 1 year. This 2.55 µg vitamin B_{...} per day or 0.051% of the total inventory of the body is being plemented. amin B., is mainly excreted via the bile and reabsorbed up to 1 up again via the enterchepa matic cycle. If

Vilamin $\hat{g}_{i,j}$ is marry excerted via the bile and realisorated up to 1 µg again via the enterochaps matic cycle the storage capacity of the body is exceeded by high dose, expectably presentinal administration, then the portion is not retained and is excreted in the urine. So the properties of the properties of

significant difference in resorption and retention behavior between hydroxocobalamin and cyanocobalamin. Polic Acid Therapeutically fice acid is applied either cally or parentrally. After Madministration of 1.5 mg folia calls, the peak serum concentration of monosodium salt is reached within the first hour. The subsequent drop in concentration occurs rapidly, so that after 12 hours the base value is reached again. Within the first folians, 80% approximately is cercreder renally after parentral administration, and 17% more in the next 4 hours. Only supplied folia cell signature completely absorbed, from the area under the serum concentration-time profiles (AUC, g h r nt), after fM administration views or all administration, the deduced boavealability is autous 498-47%. Maximum plasma concentrations are achieved after approximately 1.5 mg.

Symidocine and puridouslars mainly vanidly shouthed in the unner gestraintestine! treat and everated with a function as a coenzyme is the phosphorylation of the CH,OH group in 5-position (PALP). PALP is bound to nearry outs or proteins in the 80000. Body levels of vitamin B, are 40 mg - 150 mg, the daily urinary excretion 1.7 mg - 3.6 mg and the daily

burnover rate of 2.2% - 2.4%. .

Lidocaine
The half-distribution phase is 6 to 9 minutes.
The half-distribution phase is 6 to 9 minutes.
The half-distribution of 400 mg of 8 decision hydrochistics 1 H,O (intercostal block), C_m, was determined to be 15 to 15 min, with continuous inflication, the steady state plasma level so only achieved starf of 500 minutes. In comparison, the C_m, values were after subcotaneous administration at 4.91 micrograms / mil of blocaines (Oxiginal application), or 1.5 micrograms / mil of locaines (Discoraine) applications, or 1.5 micrograms / mil of locaines (applications) applications, or 1.5 micrograms / mil of locaines (applications) applications, or 1.5 micrograms / mil of locaines (applications) applications in the micrograms / mil of locaines (applications) applications in the micrograms / mil of locaines (applications) applications in the micrograms / mil of locaines (applications) applications of strength 2%, upon rejection in the epidual agean, the measured maximum glasma concentration does not appear to be linearly dependent on the applied dose. 400 mg of locaines hydrochloride 1 H,O resided here in C_m, values of 4.27 micrograms / mil of locaines and 2.5 gip / mil of locaines (applications) and appear to be linearly dependent on the applied dose, 400 mg of locaines hydrochloride 1 H,O resided here in C_m, values of 4.27 micrograms / mil of locaines and 2.5 gip / mil of locaines (applications) and proper to be linearly dependent on the applied dose, and the proper language of the proper language and appear to be linearly dependent on the applied dose, 400 mg of locaines instructed and minimization.

There is no data for pharmacolorisetic behavior after instructed and minimization.

The values of distribution in healthy individuals is 1.5.1 l l kg (applications) in 2.7 l kg., in heart failure patients is lowed to 0.8 to 1.0 l kg and in hepatic insufficiency patients increased to about 2.3 l kg., in newborns volume of distribution in healthy individuals is 1.5.1 l kg., in

is lowered to 0.3 to 1.0 I/kg and in hepatic insufficiency patients increased to about 2.3 I/kg. In newborns volume of distribution is 2.7 I/kg. Libocaine and its metabolite monoethylgytonexylided slowly pass through the blood-brain barrier. Libocaine is bound to alpha-1 acid gloporopien (in 6 to 89%). Libocaine is metabolized rapidly by monoexygenases in the liver. The main directions of biotransformation are the coddstributed policyling in main directions are the coddstributed policyling in and amind bydrolysis. Hydroxy derivatives are conjugated. Overall, about 90% of the administered dose are metabolized to 4-hydroxy2, 5-syldrine, 4-hydroxy2, 6-syldrine, 4-hydroxy2, and to a lesser exects, to the still active metabolite monoethylgybornexylided and Covalua, action show and exhibitions do do set inequality of the covaluation of the coval

reted into broast milk in small amounts

5.3 Preclinical safety data Pyridoxine, hydroxocobalamin, folic acid:

If taken under the suitable conditions, the clinical use is not expected to be mutagenic, tumorigenic or to

There are numerous studies on different animal species for acute toxicity of lidocaine. Signs of toxicity were CNS symptoms. This also included seizures with a fatal outcome. It is detected toxic in humans Cardiovascular or central nervous system symptoms, carmps) where plasma concentration of fidocaine is indicated as 5 µg /ml to> 10 µg /ml blood plasma.

On the control of the control of

Mutagenicity tests with Idocariae were negative. On the other hand, there is evidence that in rats, and possibly also in Inmars, 2. e-syldine, raining from Idocariae metabolite, may have mutagenic effects. These notes arise from in vitro tests in which this metabolite was used at very high, almost toxic concentrations. Moreover, in a certification of the size of t

offspring were not adequately studied in a 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of exciplents
Sodium hydroxide, lidocaine hydrochloride, Water for injection, Propylene Glycol, Disodium edetate

6.2 Incompatibilities

iovit 12 Denot must not be mixed with other solutions

6.3 Special precautions for storage o not store above 25°C

6.4 Nature and contents of container Carton box containing (AL/colorless PVC) tray containing 2 brown amber type1 USP glass ampoules, each of 2 ml solution + insert leaflet.

6.5 Special precautions for disposal rial should be disposed of in accordance with local requirements

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Sultan - Ismailia - Egypt. Date: 17 / 9 / 2015, Revision Date: 31 / 12 / 2019





لاحتوانه على ليدو كابين ال ضاعة

يتم أفر إذ البدو كابين، و هو أحد مكونات بيو قبت في حليب الأم، إلا أنه من غير المحتمل تعرض الرضيع للخطر القدادة واستخداه الآلات

> لا يوحد أي احتياطات خاصة ٣. كيف نُستخدم بيو قبت ١٢ دبيو؟

استخدد هذا الده أه تماماً كما أخد ك طيبك إذا لد تكن متأكدا، استثبر طيبك أه

الحرعة الموصبي بها هي:

حقنة واحدة في العضل من يبوڤيت ١٢ دينو مرتين أسبوعيا، ويستمر هذا العلاج لمدة ٤ أسابيع (احمالي ٨ حقن) جي ربي طريقة الاستخداء

للحقن العضلى

ص فضلا تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا شعرت أن تأثير بيوڤيت شديد الضعف أو شديد القوة

اذا تناه لت بيه قبت ١٢ دييه أكث مما ينبغي . فضلا اتصل بطبيبك و الذي سيخبر ك باتخاذ المزيد من التدابير.

اذا نسبت تناول بيوفيت ٢ ديبو ما الله المار الحريد عنه الا تتناه ل الحريمة مضاعفة حتى تعوض تلك الحريمة الفائنة

اذاً توقفت عن تناول بيوفيت ١٢ ديبو . من الممكن أن يؤدي نقص الفيتامينات غير المعالج إلى مضاعفات سريرية.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي. ٤ ما هي الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، فإن هذا الدواء من الممكن أن يتسبب في بعض الآثار الجانبية، و إن لم تكن تصبب الجميع.

و فيما يلي الفئات المستخدمة لوصف تكر ارية حدوث الآثار الجانبية: - شائع جدا: أكثر من ١ من كل ١٠ مستخدم

- شائع: ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠ مستخدم - غير شائعة: ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠ مستخدم

- نادرة ۱۰ الي ۱۰ من كل ۱۰۰۰۰ مستخدم

- نادرة جدا: أقل من ١ في كل ١٠٠٠٠ مستخدم غير معروفة: لا يمكن تقدير التكرارية من البيانات المتاحة.

الآثار الجانبية المحتملة نادر اجدا: تم الإبلاغ عن حالات تفاعلات دو انية من إكر يما وشرى عند تناول

هيدر وكسوكو بالأمين عن طريق الحقن، بالأضافة إلى تفاعلات تحسس. نادر اجدا: قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية (تفاعلات جلدية، شرى، حالات صدمة) تجاه حمض الفوليك او ليدوكابين. وفي حالات فرط الجرعة، من الممكن أن يؤدي

ليدوكايين إلى تشنجات وخفقان (عدم أنتظام ضربات القلب). شائع: من الممكن أن يحدث حالات عدم تحمل موضعية. كما يمكن أن يؤدي حمض

إذا الحظت أي آثار جانبية، اتصل بطبيبك أو الصيدلي، ويشمل هذا أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. ومن خلال الإبلاغ عن الأثار الجانبية، يمكنك أيضا أن تساعد على توافر المزيد من المعلومات عن سلامة هذا المنتج

٥. كيف تخزن بيوفيت ١٢ دييو؟

آخر يوم في الشهر التخزين

الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية إذا لم تكن ستستخدمها ثانية. سوف تساعد هذه التدأبير على حماية البيئة.

للحقن بالعضل + النشرة الداخلية.

ما الذي يحتوي عليه بيو ڤيت ١٢ ديبو

- المواد الفعالة هي بيريدوكسين هيدروكلورايد/ هيدروكسوكوبالامين أسيتات / حمض الفوليك

- المواد غير الفعالة: بروبيلين جليكول- إديتيت ثنائي الصوديوم ثنائي التميو-صوديوم هيدروكسيد – ليدوكايين هيدروكلورايد – ماء للحقن.

> -شركمة المهمن الطبية للأدويمة ابوسلطان - الإسماعيلية - مصر

تَاريخ الإصدار: ١٧ / ٩ / ٢٠١٥ ، تاريخ المراجعة: ٣١ / ١٢ / ٢٠١٩



محلول حقن بيوقيت ١٢ دبيو

150225097021

- المو اد الفعالة: بير يدو كسين هيدر و كلو ر ايد (٢٠ مجم) / هيدر و كسو كو بالامين أستات (١محم)/ حمض الفوليك ١ محم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوى على معله مات هامة لك

استخدم هذا المنتج دائما كما هو موضح في هذه النشرة أو كما بنصح الطبيب أو

احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

· اسأل الصيدلي اذا كنت بحاجة الى مزيد من المعلومات أو النصيحة. - اذا أصبت بأي أعر اض جانبية، استشر طبيك أو الصبدلي. و هذا بشمل أي آثار

جانبية محتملة و عير مذكورة في هذه النشرة انظر قسم ٤. . بجب أن تتحدث مع طبيبك أذا لم تشعر " بتحسن أو "أذا شعر ت بأنك أسوأ.

مي هــــ بـــر. ١. ما هو بيوڤيت ١٢ ديبووفيم يُستخدم؟

٢. ما الذي يجب معرفته قبل استخدام أمبو لات ببو ڤيت ١٢ ديبو؟

٣ كنف نُستخدم أمبو لات بيو ڤيت ١٢ ديبو؟

٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

٥. كيف تُخزن أميو لات بيو ڤيت ١٢ دييو؟ ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو بيوقيت ١٢ ديبو وفيم يُستخدم؟

يبو ڤيت ١٢ ديبو للحقن بالعضل هو مستحضر من الفيتامينات ده اعد الاستخداد

يستخدم بيوڤيت ١١٢ ديبو لعلاج النقص المشترك في فيتامين ب. وفيتامين ب. و حمض الفوليك، و الذي لا يمكن تصحيحه بواسطة أي نظام غذائي. ويمكن أن يحدث نقص في فيتامين ب، وفيتامين ب، وحمض الفوليك في حالات:

- سوء التغذية، وخاصية في كيار السن أو في حالات النَّقِص العام (الاعتلال العام) - نقص الامتصاص بسبب التهاب المعدة الصَّموري أو بسبب مرض التهاب الامعاء

أو بسبب حالة استنصال معدى معوى. - مع الطلب المتز ابد و خاصة خلال فّترة الحمل و الرضاعة، أو الدنف أو العلاج الإشَّعاعي أو العلاج الكيميائي أو في حالة زيادة التجدد في النخاع في حالة انحلَّال

الدم المزمن أو يعد نزيف شديد - بعد تناول بعض الأدوية (مثل مضادات الصرع أو الثيوفيلين أو ثيازيد أو مناهضات حمض الفوليك أو حبوب منع الحمل) أو الاسراف في تعاطى الكحوليات.

نقص فيتامين ب، وفيتامين بي وحامض الفوليك يؤدي إلى:

- الاضطر ابات النفسية و العصبية و التهاب الأعصاب. - ار تفاع مستوى الحمض الأميني هوموسيستين.

وفي حالات نقص محدودة، ينبغي تعويض نقص الفيتامين انتقائيا.

٢. ما الذي يجب معرفته قبل استخدام بيوفيت ١٢ ديبو ؟ لا ينبغي تناول بيوڤيت في الحالات التالبة:

- إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه بير يدوكسين أو هيدر وكسوكوبو لامين هيدر وكلورايد أو حمض الفوليك أو أي من السواغ الموجودة في هذا الدواء

والمذكورة في القسم ٦. - في حالة وجود التهابات وتغيرات نسيجية في موضع تناول الحقنة.

 في حالة الاشتباه في وجود فرط حساسية تجاه حمض الفوليك. في حالة فقر الدم الصخم الأرومات الناتج عن نقص حمض فيتامين ب
 المنفرد.

 في حالة نقص حمض الفوليك المنفرد. التحذُّه ات و الاحتياطات

يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بيوڤيت. يحب أن يتم الحقن يبطء ويعمق.

يجب تغيير موقع الحقن مع كل حقنة الأمبولة تحتوى على ليدوكابين، لذلك يجب تناولها حصريا في العضل ولا يتم

اعطاؤ ها في الوريد تناول بيوقيت ١٢ ديبو مع الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو كنت قد تناولت مؤخر ا او تنوي أن تتناول أي أدوية اخرى

من الممكن أن تقوم الجرعة العلاجية من بيريدوكسين هيدر وكلور ايد بإضعاف تأثير ال- دوبا؛ كما تحدث تفاعلات مع أيزونيازيد ود- بنسلامين وسيكلوسبورين.

من الممكن أن تضعف تأثيرات مضاد حمض الفوليك بواسطة بيوڤيت. ينخفض معدل أيض ليدوكايين مع المسكنات الشبيهة بالمورفين

يضعف تأثير ليدوكايين في موضع الحقن نتيجة لتأثير سلفوناميد. ز بادة قابلية التعرض للتشنّجات أثناء العلاج بمضادات الاختلاج عند استخدام -جر عات عالية من حمض الفوليك.

الحمل والرضاعة إذا كنت حاملا أو مرضعة أو إذا كنت تشكين في كونك حاملا أو إذا كنت تنوين الحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.





الأبلاغ عن الأثار الجانبية احتفظ بالدواء بعيداً عن متناول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المدون على العبوة. تاريخ الإنتهاء يشير إلى

تحفظ في درحة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درحة منوية لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. اسأل

علبه كرتون تحتوي على درج (الومنيوم/بي في سي شفاف) يحتوي على ٢ أمبولة زجاجية بنية اللون، كلّ منها يحتوي على ٢ ماليليتر من محلول بيوڤيت١٢ ديبو

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

