

الحمل

يُستخدم هذا الدواء أثناء الحمل فقط إذا وجد الطبيب المعالج ذلك ضرورياً، وذلك لاحتوائه على ليندوكاين.

الرضاعة

يتم إفراز ليندوكاين، أو أحد مكونات بيوڤيت في حليب الأم، إلا أنه من غير المحتمل تعرض الرضيع للحمل.

القيادة واستخدام الآلات
لا يوجد أي احتياطات خاصة

٣. كيف يُستخدم بيوڤيت ١٢ ديوو؟

استخدم هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة الموصى بها هي:

حقنة واحدة في العضل من بيوڤيت ١٢ ديوو مرتين أسبوعياً، ويستمر هذا العلاج لمدة ٤ أسابيع (إجمالي ٨ حقن).

طريقة الاستخدام

الحقن العضلي

فضلاً تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا شعرت أو تأثرت بيوڤيت شديد الضعف أو شديد القوة.

إذا تناولت بيوڤيت ١٢ ديوو أكثر مما ينبغي
فضلاً اتصل بطبيبك والذي سيخبرك باتخاذ المزيد من التدابير.

إذا نسيت تناول بيوڤيت ١٢ ديوو

في حالة نسيان الجرعة، لا تتناول الجرعة مضاعفة حتى تعوض تلك الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول بيوڤيت ١٢ ديوو

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 يسبب في بعض الآثار الجانبية، وإن لم تكن تصيب الجميع.

وقمنا بلبي القاتل المستخدمة لوقف تكرارية حدوث الآثار الجانبية.

- شائع جداً: أكثر من ١٠ من كل ١٠٠ مستخدم

- شائع: ١٠ إلى ١٠٠ من كل ١٠٠٠ مستخدم

- غير شائعة: ١٠ إلى ١٠٠ من كل ١٠٠٠ مستخدم

- نادرة: ١ إلى ١٠ من كل ١٠٠٠٠ مستخدم

- نادرة جداً: أقل من ١ في كل ١٠٠٠٠ مستخدم

- غير معروفة: لا يمكن تقدير التكرارية من البيانات المتاحة.

الآثار الجانبية المحتملة

نادرًا جدًا: تم الإبلاغ عن حالات قاتلات لوانية من إكزيمًا ورشى عند تناول هيدروكورتكويدامين عن طريق الحقن، بالإضافة إلى تفاعلات تحسس.

نادرًا جدًا: قد تحدث قاتلات فرط الحساسية (تفاعلات جلدية شرى، حالات مصدمة) تجاه حمض الفوليك أو ليندوكاين. وفي حالات فرط الجرعة، من الممكن أن يؤدي ليندوكاين إلى نجاتح وخفقان (عدم انتظم ضربات القلب).

شائع: من الممكن أن يحدث حالات عدم تحمل موضعية. كما يمكن أن يؤدي حمض الفوليك في بعض الأحيان في الجرعات المرتفعة إلى اضطرابات في الجهاز الهضمي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا لاحظت أي آثار جانبية، اتصل بطبيبك أو الصيدلي، ويشمل هذا أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. ومن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك أيضاً أن تساعد على توفير المزيد من المعلومات عن سلامة هذا المنتج.

٥. كيف نخزن بيوڤيت ١٢ ديوو؟

٥.3 Preclinical safety data

Pyradoxine, hydroxocobalamin, folic acid: If taken under the suitable conditions, the clinical use is not expected to be mutagenic, tumorigenic or to cause reproductive toxicity.

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

Mutagenicity tests with lidocaine were negative. On the other hand, there is evidence that in rats, and possibly also in humans, 2, 6-xylydine, arising from lidocaine metabolite, may have mutagenic effects. These arise from in vitro tests in which the mutagenicity was very high, almost two fold compared to the control. Moreover, in a carcinogenicity study in rats with transperitoneal exposure and postnatal treatment of animals over 2 years with 2, 6-xylydine showed tumorigenic potential. In this highly sensitive testing system, malignant and benign tumours, especially in the nasal cavity (Elihnobalamin) were observed at very high doses. Since lidocaine is metabolized to 2, 6-xylydine, it is not recommended to exclude lidocaine should not be administered for long periods at high doses.

In animal studies, there is neither evidence of teratogenic potential nor adverse effects according as a result of the physical development in uterus experiments. Possible effects on the behavior of prenatal exposed offspring were not adequately studied in animal experiments.

٦. مخازن البيوڤيت ومعلومات أخرى
ما الذي يحتوي عليه بيوڤيت ١٢ ديوو

المواد الفعالة هي بيريوكسين هيدروكلوريد/ هيدروكورتكويدامين أسيتات / حمض الفوليك

المواد غير الفعالة: بوليويين جليكو- إيدجيت ثنائي الصوديوم ثنائي التميؤ- صوديوم هيدروكسيد- ليندوكاين هيدروكلوريد - مام للحقن.

٦.3 Special precautions for storage
Do not store above 25°C.

٦.4 Nature and contents of container
Carton box containing (Al,colorless PVP) tray containing 2 brown amber type USP glass ampoules, each of 2 ml solution + insert leaflet.

٦.5 Special precautions for disposal
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Saba, - Ismailia - Egypt.
Issue Date: 17/9/2015, Revision Date: 31/12/2019



٢٠١٩ / ١٢ / ٢٣ تاريخ المراجعة: ٢٠١٥ / ٩ / ١٧

150225087021

بيوڤيت ١٢ ديوو أمبول

للحقن بالعضل

محتول حقن بيوڤيت ١٢ ديوو

- المواد الفعالة: بيريوكسين هيدروكلوريد (٢٠٠ مج) / هيدروكورتكويدامين أسيتات (١مج) / حمض الفوليك ١ مج.

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على

معلومات هامة لك
استخدم هذا المنتج دائماً كما هو موضح في هذه النشرة أو كما ينصح الطبيب أو الصيدلي

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

- أسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو النصيحة.

- إذا أصبت بأي أعراض جانبية، استشر طبيبك أو الصيدلي.

- جانية مختلفة وغير مذكورة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

- يجب أن تتحدث مع طبيبك إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت بأنك أسوأ.

في هذه النشرة

١. ما هو بيوڤيت ١٢ ديوو وكيف يُستخدم؟

٢. ما الذي يجب معرفته قبل استخدام أمبولات بيوڤيت ١٢ ديوو؟

٣. كيف يُستخدم أمبولات بيوڤيت ١٢ ديوو؟

٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

٥. كيف تخزين أمبولات بيوڤيت ١٢ ديوو؟

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو بيوڤيت ١٢ ديوو وكيف يُستخدم؟

بيوڤيت ١٢ ديوو للحقن بالعضل هو مستحضر من الفيتامينات **دواعي الاستخدام**

يستخدم بيوڤيت ١٢ ديوو لعلاج النقص المشترك في فيتامين ب١، وفيتامين ب١٢، وحمض الفوليك، والذي لا يمكن تصحيحه بواسطة أي نظام غذائي. ويمكن أن يحدث نقص في فيتامين ب١، وفيتامين ب١٢، وحمض الفوليك في حالات:

- سوء التغذية، وخاصة في كبار السن أو في حالات النقص العام (الإعتلال العام).

- نقص الامتصاص بسبب التهاب المعدة الضموري أو مرض شبيه التهاب الأمعاء أو بسبب إزالة امتصاص معدني معوي.

- مع الطبخ المتزايد وخاصة خلال فترة الحمل والرضاعة، أو النذف أو العلاج الإشعاعي أو العلاج الكيميائي أو في حالة زيادة التجدد في نخاع في حالة انحلال الدم المزمن أو بعد زيف شديد.

- بعد تناول بعض الأدوية (مثل مضادات الصرع أو الثيوفيلين أو فيازيد أو مناهضات حمض الفوليك أو حبوب منع الحمل) أو الاسراف في تعاطي الكحوليات.

- نقص فيتامين ب١٢، وفيتامين ب١٢، وحمض الفوليك يؤدي إلى:

- الاضطراب ابات النفسية والعصبية والتهاب الأعصاب.

- ارتفاع مستوى الحمض الأميني هوموسستين.

وفي حالات نقص محددة، ينبغي تعويض نقص الفيتامين انتقائياً.

٢. ما الذي يجب معرفته قبل استخدام بيوڤيت ١٢ ديوو ؟

- إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه بيريوكسين أو هيدروكورتكويدامين هيدروكلوريد أو حمض الفوليك أو أي من السواغ الموجودة في هذا الدواء والمذكورة في القسم ٤.

- في حالة وجود التهابات وفقرات نشجية في موضع تناول الحقنة.

- في حالة الإصابة في وجود فرط حساسية تجاه حمض الفوليك.

- في حالة فقر الدم النضج الأرومات الناتج عن نقص حمض فيتامين ب١٢، المنفرد.

- في حالة نقص حمض الفوليك المنفرد.

التحذيرات والاحتياطات

يرجى التحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بيوڤيت.

يجب أن يتم الحقن بطيء وبعمق.

يجب تغيير موقع الحقن مع كل حقنة.

الإبلاغ فحوي على ليندوكاين، لذلك يجب تناولها حصرياً في العضل ولا يتم إعطاؤها في الوريد.

تناول بيوڤيت ١٢ ديوو مع الأدوية الأخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو كنت قد تناولت مؤخرًا أو تتوي أن تتناول أي أدوية أخرى.

من الممكن أن تقوم الجرعة العلاجية من بيريوكسين هيدروكلوريد بإضعاف تأثير إل- دوبا كما تحدث تفاعلات مع أيزونازيد ودد نيتسلائين وسكلوسبورين.

من الممكن أن تضعف تأثيرات مضاد حمض الفوليك بواسطة بيوڤيت.

يفضل تناول أبيض ليندوكاين مع المسكنات الشبيهة بالمورفين.

يضعف تأثير ليندوكاين في موضع الحقن نتيجة لتأثير سلفوناميد.

زيادة قابلية التزمض أثناء العلاج ببيوكسين مضادات الاختلاج عند استخدام جرعات عالية من حمض الفوليك.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو إذا كنت تشكين في كونك حاملاً أو إذا كنت توفين الحمل، استشرى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.