

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom Médical du Produit

Nom du produit : NERVIT (Complexe de Vitamines B Injectable)

2. Composition Qualitative et Quantitative

Chaque 2 ml contient:

Thiamine Hydrochloride B.P.	10 mg
Riboflavine Phosphate sodique B.P.	4 mg
Pyridoxine Hydrochloride B.P.	4 mg
Nicotinamide B.P.	40 mg
Cyanocobalamine B.P.	8 mcg
D-panthénol B.P.	6 mg
Eau pour préparation injectable B.P.	q.s.

3. Forme Pharmaceutique

Injection liquide

4. Caractéristiques Cliniques:

4.1 Indications Thérapeutiques

Pour le traitement des états de carence en complexe de vitamines B et pendant la convalescence à la suite d'une maladie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Une ampoule une fois par jour par injection intramusculaire ou en intraveineuse lente ou selon la prescription médicale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au complexe de vitamines B et à tout autre excipient de Nervit injectable.

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Ne pas utiliser chez les bébés nouveau-nés ou prématures

MISES EN GARDE :

Une réaction anaphylactique peut se produire avec la thiamine parentérale. Utiliser avec prudence. Une dose de test intradermique est recommandée avant l'administration chez les patients soupçonnés sensibles au médicament.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Les précautions d'emploi usuelles pour administration parentérale doivent être respectées. Ne pas injecter si des précipitations se produisent. Injecter lentement par voie intraveineuse. Les concentrations élevées doivent être diluées à l'aide d'une injection de solution saline normale lorsque le produit est administré par voie intraveineuse.

4.5 Interaction avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol interagit avec la vitamine B12 : La vitamine B12 est importante pour la production de nouvelles cellules sanguines. Le chloramphénicol peut diminuer les nouvelles cellules sanguines. Prendre le chloramphénicol pendant une longue période peut diminuer les effets de la vitamine B12 sur les nouvelles cellules sanguines. Mais la plupart des personnes qui prennent le chloramphénicol seulement sur une courte période, cette

interaction ne pose pas de gros problème.

Le produit peut réduire l'effet hypotensif de certains adrénolytiques et sympatholytiques, et diminuer l'effet hypnotique des barbituriques et des glutéthimides, en raison de la présence de la vitamine B1 dans sa composition. La chlorpromazine augmente l'excrétion urinaire de la vitamine B2. Le probénécide inhibe l'excrétion tubulaire et la réabsorption de la vitamine B2, en réduisant ainsi son excrétion dans les urines. La vitamine B6 réduit l'effet antiparkinsonien de la L-dopa. Pendant l'administration concomitante avec des agents contraceptifs oraux, Isoniazid (rimicid), pénicillamine, cyclosérine et thiosemicarbazones, la concentration sanguine de la vitamine B6 diminue.

4.6 Grossesse Et Allaitement

Aucun effet n'a été signalé lors de l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et utilisation de machine

Sans objet

4.8 Effets indésirables

Rarement, des réactions d'hypersensibilité à la vitamine B1 peuvent se produire entraînant des éruptions cutanées et des démangeaisons.

4.9 Surdosage

Vitamine B1 : son surdosage peut entraîner une éruption cutanée, hypersensibilité, palpitations

cardiaques, agitation et hypertension artérielle.

Vitamine B2 : provoque la fatigue, vomissements et hypotension artérielle

Vitamine B3 : éruptions cutanées, insomnie, bouffées de chaleur, nausées, vomissements, hyperglycémie, ulcère et troubles du foie.

Vitamine B5 : diarrhée et d'autres problèmes gastro-intestinaux et rétention d'eau.

Vitamine B6 : Le taux élevé de la vitamine B6 peut aussi réduire les taux des autres vitamines.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques

La riboflavine est liée aux protéines plasmatiques. Une petite quantité est stockée dans des organes tels que le foie et les reins, et les quantités en surplus des besoins de l'organisme sont excrétées dans les urines.

La thiamine est fondamentalement associée au métabolisme des glucides.

En combinaison avec l'acide pyrophosphorique dans les cellules nucléées, en particulier dans le foie, les reins et les globules blancs, elle est convertie dans le corps à son pyrophosphate qui agit comme coenzyme dans les réactions telles que la décarboxylation des alpha céto-acides, en particulier pyruvate et alpha-cétoglutarate. En présence d'une carence en thiamine, les acides pyruvique et lactique s'accumulent dans les tissus.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Le mode d'administration de NERVIT INJECTABLE est par voie injectable, aussi la biodisponibilité de ce produit est considérée comme 100% car il est directement fourni dans la circulation systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune information supplémentaire disponible.

6. Caractéristiques Pharmaceutiques**6.1 Liste des Excipients**

1. Alcool benzylique BP
2. Polysorbate 80 BP
3. Eau pour préparations injectables BP

6.2 Incompatibilités

La forme de dosage étant un petit volume injectable, le dispositif dosage ou la reconstitution n'est pas nécessaire. Par conséquent, l'incompatibilité avec le même n'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

24 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du flacon

Ampoule en verre ambrée clair de 2 ml, 5 de ces ampoules sont emballées en blister, 2 de ces blisters sont emballés dans un carton principal imprimé avec la notice insérée.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune

6.7 Mode de délivrance

Liste I : uniquement sur ordonnance

7.0 Marketing Autorisation Titulaire

Zrenie Healthcare Pvt Ltd
B 1208, Westgate, Near YMCA Club,
Makarba, S G Highway,
Ahmedabad 380051, Gujarat, India

8.0 Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché.

XXXX

9.0 Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation.

XXXX

10.0 Date de révision du texte.

XXXX