



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 5326

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012520-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG., representada en el país por BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BECOZYM NF / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, VITAMINA B1 10 mg - VITAMINA B2 4 mg - VITAMINA B5 6 mg - VITAMINA B6 4 mg - VITAMINA PP 40 mg; aprobada por Certificado Nº 47.763.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

J
Rp.
/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5326

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 270 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BECOZYM NF / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, VITAMINA B1 10 mg - VITAMINA B2 4 mg - VITAMINA B5 6 mg - VITAMINA B6 4 mg - VITAMINA PP 40 mg, aprobada por Certificado N° 47.763 y Disposición N° 1240/99, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG., representada en el país por BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 234 a 239, 246 a 251 y 258 a 263, para los prospectos, de fojas 240 a 243, 252 a 255 y 264 a

✓
Rp
+



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5326

267, para la información para el paciente y de fojas 244 a 245, 256 a 257 y 268 a 269, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1240/99 los prospectos autorizados por las fojas 234 a 239, los rótulos autorizados por las fojas 244 a 245 y la información para el paciente autorizada por las fojas 240 a 243, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.763 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012520-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5326

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5326 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.763 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG., representada en el país por BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BECOZYM NF / VITAMINAS DEL COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, VITAMINA B1 10 mg - VITAMINA B2 4 mg - VITAMINA B5 6 mg - VITAMINA B6 4 mg - VITAMINA PP 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1240/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012273-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1240/99 (rótulos, prospectos)	Prospectos de fs. 234 a 239, 246 a 251 y 258 a 263, corresponde desglosar de fs. 234 a 239. Rótulos de fs. 244 a 245, 256 a 257 y 268 a 269, corresponde desglosar de fs. 244 a 245. Información para el

Handwritten checkmark and signature

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		paciente de fs. 240 a 243, 252 a 255 y 264 a 267, corresponde desglosar de fs. 240 a 243.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER CONSUMER CARE AG., representada en el país por BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.763 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..01..JUL 2015

Expediente N° 1-0047-0000-012520-14-0

DISPOSICIÓN N°

5326

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACION PARA EL PACIENTE

BECOZYM®

VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Solución inyectable

Vía i.m. o i.v. o perfusión i.v.

5 3 2 6

01 JUL 2015

Venta bajo receta

Industria Francesa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de administrar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos ya que podría perjudicarles.

Si presenta cualquiera de estas reacciones adversas o si aprecia cualquier otra reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES Becozym NF® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE ADMINISTRAR Becozym NF®
3. CÓMO ADMINISTRAR Becozym NF®
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE Becozym NF®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene como principios activos:

Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina)	10 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina 5,47 mg)	4 mg
Vitamina B5 (dexpantenol)	6 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	4 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	40 mg

1. QUE ES BECOZYM NF® Y PARA QUE SE UTILIZA

Becozym NF® se utiliza para la prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos donde aumenta su requerimiento, baja la ingesta o su absorción.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE ADMINISTRAR BECOZYM NF®

No administre Becozym NF®

Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

No se debe administrar este producto a menores de 12 años.

5 3 2 6

Advertencias y Precauciones

No se debe superar la dosis recomendada. Si usted administra más Becozym NF® que el recomendado, puede aumentar el riesgo de tener una reacción adversa. Es importante tener en cuenta si usted ingiere estas vitaminas en otra forma, como alimentos fortificados, suplementos dietarios y otros medicamentos.

Debe consultar a su médico si recibe otros preparados de vitaminas individuales o multivitamínicos, otros medicamentos, se encuentra en una dieta restrictiva o bajo cuidado médico.

Su médico puede recomendar modificar la dosis de este medicamento si tiene una enfermedad renal severa, Si se debe realizar alguna prueba de laboratorio, debe avisar a su médico que se administra este producto, porque las vitaminas B1y B6 pueden causar resultados falsos.

Otros medicamentos y Becozym NF®

No administre este producto si toma algún medicamento con levodopa, puede interactuar con la vitamina B6.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

3. COMO ADMINISTRAR BECOZYM NF®

Dosis

Administrar 1-2 ampollas diarias por vía intra-muscular o intra-venosa (lenta) o añadido a una infusión por goteo.

La terapia debe continuar usando una administración oral cuando fuera posible, según las indicaciones de su médico.

Sobredosis

Los síntomas más comunes son confusión, desordenes gastrointestinales (constipación, diarrea, náuseas y vómitos) y pueden ser muy variados entre las distintas personas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

NAVIER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales

Dolores gastrointestinales y abdominales, náuseas, vómitos, constipación y diarrea.

5326

Trastornos del sistema inmune

Reacciones alérgicas tales como enrojecimiento en la piel, picazón, inflamación en la cara, sonido silbante al respirar, dificultad respiratoria, reacción alérgica muy grave en todo el cuerpo.

Si ocurre alguna reacción alérgica, debe detenerse el tratamiento y consultar a su médico.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Una ligera coloración amarilla de la orina puede ser observada. Este efecto es inofensivo y es producido por la vitamina B2 que contiene Becozym NF®.

Trastornos generales por las condiciones de la administración

Reacciones leves en el sitio de la inyección.

Si considera que cualquiera de las reacciones adversas que sufre es seria o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE BECOZYM NF®

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Qué contiene Becozym NF®

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene como principios activos:

Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina)	10 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina 5,47 mg)	4 mg
Vitamina B5 (dexpantenol)	6 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	4 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	40 mg

En un excipiente de fenol, ácido clorhídrico concentrado y agua para soluciones inyectables.

WILBERGER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

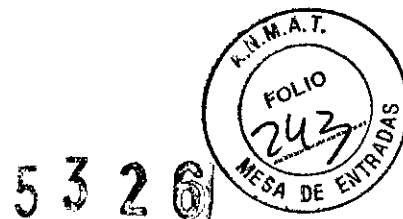
Becozym iny NF_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

9/ 12

Presentación de Becozym NF®

Ampollas con 2 ml, caja con 6.



Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Cenexi, Fontenay – Francia.

Importado y distribuido por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.763

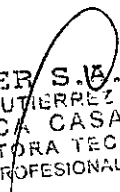
CCDS 3

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

✓



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



PROYECTO DE ROTULO

BECOZYM NF®

VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Solución inyectable

Vía i.m. o i.v. o perfusión i.v.

5326

Venta bajo receta

Industria Francesa

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO

Composición:

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene como principios activos:

Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina)	10 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina 5,47 mg)	4 mg
Vitamina B5 (dexpantenol)	6 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	4 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	40 mg

Como ingredientes no activos:

En un excipiente de fenol, ácido clorhídrico concentrado y agua para soluciones inyectables.

Uso del medicamento:

Becozym NF® se utiliza para la prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos donde aumenta su requerimiento, baja la ingesta o su absorción.

Posología:

Ver Prospecto Interno.

Sobredosis

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Cenexi, Fontenay – Francia.

Importado y distribuido por BAYER S.A.,

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 2652
VERONICA CASERO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Becozym iny NF_ CCDS3

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social Certificado Nro.47.763

CCDS 3


5326

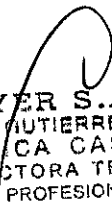


Presentación: Ampollas con 2 ml, caja con 6.

N° de lote:

Fecha de vencimiento:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



PROYECTO DE PROSPECTO

BECOZYM NF®

VITAMINAS DEL COMPLEJO B

Solución inyectable

Vía i.m. o i.v. o perfusión i.v.

5326

Venta bajo receta

Industria Francesa

COMPOSICION

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene como principios activos:

Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina)	10 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina 5,47 mg)	4 mg
Vitamina B5 (dexpantenol)	6 mg
Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina)	4 mg
Vitamina PP (Nicotinamida)	40 mg

En un excipiente de fenol, ácido clorhídrico concentrado y agua para soluciones inyectables.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte de vitaminas del complejo B:

Acción tónica general reconstituyente, estimulante del apetito y del sistema nervioso central.

Resulta, por lo tanto, indicado para combatir los estados de astenia, anorexia e irritabilidad y contribuye a lograr un rápido restablecimiento durante la convalecencia.

INDICACIONES

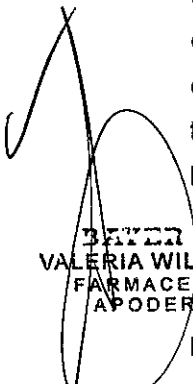
Prevención y tratamiento del déficit de vitaminas del grupo B en periodos de aumento en los requerimientos o disminución en la ingesta o absorción.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS


Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: A11EA

Las vitaminas son agentes activos esenciales requeridos por todas las rutas metabólicas de todas las células, y son cruciales para su coordinación y balance. Son indispensables para el mantenimiento saludable y la vida de todos los organismos. Los seres humanos han perdido la capacidad para sintetizar vitaminas, por lo que dependen de la suplementación exógena continua. Es particularmente importante una ingesta adecuada de las vitaminas hidrosolubles tales como las vitaminas del complejo B, debido a que no son almacenadas en el cuerpo humano en ningún grado apreciable.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Becozym iny NF_ CCDS3


BAYER S.A.
RICARDO BILIBREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 131/912



Las diferentes vitaminas del grupo B contenidas en este producto componen los sistemas enzimáticos y catalizan una cantidad de reacciones del metabolismo de glúcido, lipídico y proteico. Cada componente tiene una importancia biológica específica.

5326

En el metabolismo intermediario, los sistemas enzimáticos cuyas coenzimas son vitaminas del complejo B forman unidades funcionales. Dado que la velocidad de la reacción global de cada uno de los sistema es determinado por la etapa más lenta en la cadena de reacción en cuestión, la pérdida de actividad de alguno de los factores puede deteriorar la función de todo el sistema, mientras que, al contrario, la síntesis de apoenzimas puede ser inducida por la administración de coenzimas. Los componentes de este producto tienen una función de coenzimas en más de cien enzimas diferentes, algunas de las cuales son extremadamente importantes y en general, esenciales para la vida celular.

En ausencia de deficiencias de vitaminas claramente definidas, la administración simultánea de multivitaminas es más razonable que la administración separada de varias de ellas. La administración de este producto combate el deterioro de la respiración celular y el metabolismo de proteínas, aminoácidos, carbohidratos y grasas, causados por la deficiencia de coenzimas. Debido a sus muchas acciones, este producto encuentra una amplia aplicación en la terapia de estados de deficiencia, tales como los ocurridos en el curso de varias enfermedades o como resultado de una terapia (p.ej., antibióticos u otras drogas inductoras de deficiencias), pérdida de apetito, dieta desbalanceada o cuando están a dieta, la absorción disminuida y aumento de las necesidades (p.ej. durante el crecimiento), o una ingesta inadecuada. En vista de la participación considerable de los componentes de este producto como catalizadores de reacciones productoras de energía en el metabolismo intermediario y en la cadena respiratoria, el uso de este producto está indicado también en la convalecencia.

Propiedades Farmacocinéticas

No se han realizado estudios sobre farmacocinética, pero las propiedades farmacocinéticas de cada componente individual han sido extensamente documentadas.

Datos preclínicos de seguridad

No se han realizado estudios específicos sobre este producto pero los datos preclínicos de seguridad de los componentes individuales han sido extensamente documentados.

POSOLOGIAY FORMAS DE ADMINISTRACION

En pacientes con una absorción gravemente alterada, como terapia inicial o en pacientes que reciben una administración por vía parenteral: 1-2 ampollas diarias por vía intra-muscular o intra-venosa (lenta) o añadido a una infusión por goteo. La terapia debe continuar usando una administración oral cuando fuera posible.

Método de administración: inyección intra-muscular (i.m.) o intra-venosa (i.v.) o infusión corta.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Becozym iny NF_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO 2/12
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier principio activo o a cualquier excipiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La dosis recomendada no debe ser excedida. La sobredosis aguda y crónica puede incrementar los riesgos de efectos adversos. Se debe tener en cuenta para la ingesta de las mismas vitaminas por otra fuente, incluyendo alimentos fortificados, suplementos dietarios y medicamentos concomitantes.

Los individuos que reciben otros preparados de vitaminas individuales o multivitamínicos, otra medicación, realizando alguna dieta restrictiva, o aquellos bajo cuidado médico, deben consultar a su médico antes de utilizar este producto.

Individuos con insuficiencia renal severa deben consultar a su médico antes de utilizar este producto, debido a que las dosis pueden requerir un ajuste. Se debe prestar particular atención a la dosis diaria de vitamina B6.

La vitamina B1 y B6 puede interferir con pruebas de laboratorio, causando resultados falsos. Debe informar a su médico cuando toma este producto y se ha planeado una prueba de laboratorio.

Debido a que muchas vitaminas solubles no son almacenadas en el cuerpo humano a ningún nivel apreciable, la suplementación puede ser insuficiente en caso de una mala o desbalanceada alimentación, dietas, pérdidas de apetito, durante la convalecencia, en periodos demandantes tales como durante un ejercicio físico extenso o en situaciones de estrés emocional y psicológico.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad:

No hay evidencias que sugieran que los niveles endógenos normales de Vitaminas en el producto, puedan causar algún efecto adverso en la reproducción en humanos.

Embarazo y Lactancia

El producto es, en general, considerado seguro durante el embarazo o lactancia cuando se consumen las dosis indicadas. Sin embargo, como no hay suficientes estudios controlados en humanos que evalúen el riesgo del tratamiento con el producto durante el embarazo o lactancia, el producto puede usarse únicamente cuando esta clínicamente indicado y recomendado por un médico.

Las dosis diarias no deben excederse, debido a que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto o neonato. Para la autorización, se tendrá en cuenta la ingesta de vitaminas por otras fuentes.

Se debe tener en cuenta que las vitaminas en el producto pueden ser excretadas por la leche materna

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Becozym iny NF_ CCDS3



5326

Habilidad para conducir o usar maquinarias

No se ha descrito hasta la fecha efecto importante sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias.

INTERACCIONES

Múltiples potenciales interacciones han sido reportadas para algunos ingredientes. Los pacientes que reciben cualquier otra medicación o aquellos bajo tratamiento médico, deben tener especial cuidado y consultar a su médico antes de administrar el producto. Cuando se utiliza en las dosis recomendadas, no se deben esperar interacciones.

Interacciones causadas por los principios activos		
Principio Activo	Droga	Descripción
Vitamina B6	Levodopa	La Piridoxina aumenta el metabolismo de Levodopa, reduciendo su efecto anti-Parkinson. Sin embargo, esta interacción no ocurre cuando se combina Carbidopa con Levodopa.

Pruebas de laboratorio

Vitamina B1 y Vitamina B6

Urobilinógeno: La tiamina y/o piridoxina pueden causar resultados falsos positivos en pruebas con el reactivo de Ehrlich.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas listadas han sido identificadas durante el uso post-aprobación. Debido a que las reacciones se reportaron voluntariamente, no es posible estimar una frecuencia confiable.

Trastornos gastrointestinales

Dolores gastrointestinales y abdominales, náuseas, vómitos, constipación y diarrea.

Trastornos del sistema inmune

Reacción alérgica, reacción anafiláctica, shock anafiláctico. Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones clínicas, tales como síndrome asmático, reacciones leves o moderadas que afecten la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, urticaria, edema facial, prurito, sibilancias, eritema, distres cardio-respiratorio y reacciones graves, incluyendo shock anafiláctico.

Si ocurre alguna reacción alérgica, debe detenerse el tratamiento y consultar a su médico.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119 4/12



Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Cromaturia. Una ligera coloración amarilla de la orina puede ser observada. Este efecto es inofensivo y es producido por la vitamina B2 que contiene el preparado.

Trastornos generales por las condiciones de la administración

Reacciones leves en el sitio de la inyección.

SOBREDOSIS

Con las dosis recomendadas no existe riesgo de sobredosificación. Siempre deben considerarse la ingesta de vitaminas de otras fuentes. Algunas manifestaciones generales de sobredosificación pueden incluir confusión, disturbios gastrointestinales tales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

Si ocurren tales síntomas, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe consultar a un médico.

Una sobredosis aguda o crónica del producto (por encima de 10 veces la dosis recomendada) puede causar toxicidad específica asociada a la vitamina B6.

Signos clínicos específicos, hallazgos de laboratorio y las consecuencias por sobredosis pueden ser muy diversas, dependiendo de la susceptibilidad del individuo y las circunstancias que los rodea. Algunas manifestaciones clínicas causadas por la toma de 10 veces la dosis diaria, pueden incluir las siguientes:

Vitamina B6: la toma mayor a 40 mg/día en niños entre 4 y 8 años, mayor a 60 mg/día en niños entre 9 y 13 años, mayor a 80 mg/día en adolescentes entre 14 y 18 años, y mayor a 100 mg/día en adultos, incrementa el riesgo de una neuropatía axonal sensorial. También se han descrito efectos centrales. La neuropatía ha sido reportada comúnmente luego de la ingesta crónica de 200 a 6000 mg/día por meses o años. La neuropatía mejora gradualmente en todos los casos, después de la eliminación de piridoxina. Una destrucción irreversible de las células ganglionares sensoriales (neuronopatía) puede también ocurrir luego de una sola dosis parenteral extremadamente grande, pero la cantidad tóxica exacta no está bien documentada en humanos.

Vitamina B1, B2, B3, B5, B12: No hay efectos discernibles, además del incremento de trastornos gastrointestinales, esperados con la toma del producto en 10 veces la dosis diaria recomendada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, detener el tratamiento y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Becozym iny NF_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3052
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119 5/ 12



CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

5326

PRESENTACION

Ampollas con 2 ml, caja con 6.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Cenexi, Fontenay – Francia.

Importado y distribuido por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.763

Versión: Disp.

Última revisión:

CCDS 3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119