



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

DISPOSICIÓN N° **0342**

BUENOS AIRES, 15.ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004815-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto BENADON / VITAMINA B6, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLAS, VITAMINA B6 300 mg/2 ml, autorizado por el Certificado N° 8.944.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 155 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **0342**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 120, 137 y 154, prospectos de fojas 111 a 119, 128 a 136 y 145 a 153, e información para el paciente de fojas 104 a 110, 121 a 127 y 138 a 144, desglosando de fojas 120, 111 a 119 y 104 a 110, para la Especialidad Medicinal denominada BENADON / VITAMINA B6, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLAS, VITAMINA B6 300 mg/2 ml, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004815-14-1

DISPOSICIÓN N°

0342

2

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

M/A

0342



PROYECTO DE RÓTULO

BENADON®

Vitamina B6

Ampollas

Venta bajo receta

Industria Francesa

COMPOSICION

Cada ampolla (2ml) de BENADON® 300mg contiene vitamina B6 300mg en un vehículo compuesto por hidróxido de sodio 30mg, metabisulfito de sodio 2mg, edetato disódico 0,04mg, fenol 10mg y agua destilada csp 2ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase con 6 ampollas.

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Cenexi 94122 Fontenay – Francia.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,

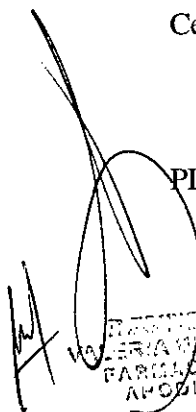
(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 8.944

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España


BAYER S.A.
FARMACIA BAYER
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 131

0342



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BENADON®

Vitamina B6

Ampollas

Industria Francesa

Venta bajo receta.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué encontrará en este prospecto?

- 1. ¿QUÉ ES BENADON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
- 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR BENADON®?**
- 3. ¿CÓMO USAR BENADON®?**
- 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BENADON®**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE**

BENADON® Ampollas

El principio activo es Vitamina B6.

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 365
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13115

0342



1. ¿QUÉ ES BENADON® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Contiene Piridoxina, vitamina B6, una vitamina hidrosoluble que interviene en muchos procesos del metabolismo humano.

Las ampollas de BENADON® se utilizan para la prevención de la deficiencia de la vitamina B6 inducida por fármacos.

Tratamiento de las deficiencias de vitamina B6 debido al aumento de las necesidades, ingesta insuficiente o absorción reducida.

Las ampollas de BENADON® está indicado en adultos mayores de 14 años.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR BENADON®?

No tome BENADON®:

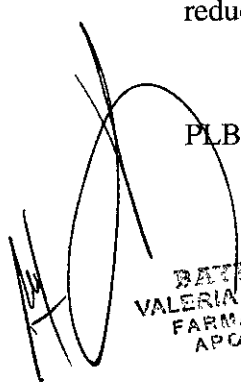
- Si es alérgico a la vitamina B₆ y/o a cualquiera de sus componentes.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado en la enfermedad de Parkinson)
- Si está Embarazada o durante la lactancia
- Si padece alguna enfermedad del riñon o del hígado (Insuficiencia renal o hepática)

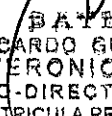
BENADON® no está indicado en niños menores a 14 años.

Advertencias y precauciones especiales de uso

La vitamina B6 no debe ser tomada en dosis mayores o por más tiempo de lo indicado en el prospecto. Con la administración continuada y con dosis altas de piridoxina podrían producirse efectos adversos de tipo neurológico importantes (sensación de hormigueo, reducción de la sensibilidad, etc)

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CG-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13110

0342



Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis diarias de vitamina B6 incluso inferiores a la que contiene este medicamento.

Debe evitar exponerse al sol, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad, con síntomas en la piel como erupción o ampollas.

Siempre que sea posible, la vía de administración preferente para las indicaciones de este medicamento será la oral. La inyección intramuscular debe ser administrada por un profesional sanitario capacitado, lo más lentamente posible.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones medicamentosas

Varios fármacos interfieren con la (vitamina B6) y pueden alterar los niveles de la misma, entre ellos:

- Antibióticos para la tuberculosis:(isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida)
- Hidralazina (para la hipertensión)
- D-Penicilamina (para enfermedades reumáticas)
- Anticonceptivos orales
- Inmunosupresores como corticosteroides
- Alcohol

La Vitamina B6 puede disminuir la eficacia de las siguientes drogas:

- L-Dopa (para tratar el parkinson), esta interacción no se produce cuando se utiliza concurrentemente carbidopa con levodopa.
- Altretamina (utilizado para tratar el cáncer)
- Fenobarbital, Fenitoína (para la epilepsia)
- Amiodarona (para el corazón): La administración simultánea de Vitamina B6 podría acentuar la fotosensibilidad inducida por amiodarona

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA WILDBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

0342



Pruebas de laboratorio

Si le van a hacer una prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc) comuníquese al médico que está en tratamiento con este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay pruebas que sugieren que los niveles normales de vitamina B6 causan efectos adversos en la reproducción en humanos. Las mujeres en edad fértil tienen que usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento.

Embarazo:

BENADON® está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia:

BENADON® está contraindicado durante la lactancia.

Mujeres en edad fértil:

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

BENADON® tiene insignificante o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, este medicamento podría producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y /o utilizar maquinas durante el tratamiento.

3. ¿CÓMO USAR BENADON®?

Adultos y pacientes mayores de 14 años:

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

0342



BENADON® es una solución inyectable. Se recomienda 1 ampolla al día por inyección intramuscular (lo que corresponde a 2ml de solución inyectable que contiene 300 mg de vitamina B6) para el tratamiento de la disminución severa de vitamina B6. La inyección debe ser administrada lo más lentamente posible por un profesional de la salud capacitado.

En caso de deficiencia inducida por medicamentos, se recomienda administrar 1 ampolla cada dos días durante 3 semanas.

Como dosis de mantenimiento, el médico le indicara una dosis inferior con otro medicamento por vía oral.

El tratamiento en general no debe sobrepasar dos semanas, aunque a criterio médico, dependiendo de la indicación, se podría prolongar más tiempo.

Si usa más BENADON® del que debiera

Si ha usado más BENADON® del que debiera, podrá sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, etc. En caso de sobredosis dependiendo de la dosis entre otros efectos puede padecer náuseas, vómitos, sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel como enrojecimiento, ampollas, dolor de cabeza, somnolencia, letargo, dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

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

Si olvido usar BENADON®

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

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

0342



Las reacciones adversas enumeradas se basan en reportes espontáneos. Debido a que estas reacciones se informaron voluntariamente, no es posible estimar su frecuencia.

- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, dolor abdominal y pérdida del apetito.
- Trastornos del sistema nervioso: La neuropatía periférica (daño del sistema nervioso periférico) y la polineuropatía (disminución en la capacidad para moverse o sentir debido a un daño neurológico), parestesia (adormecimiento de los miembros).
- Piel y del tejido subcutáneo: Reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar), con síntomas tales como rush (enrojecimiento de la piel), prurito (picazón), urticaria (manchas rojas en la piel) y dermatitis ampulosa (ampollas en la piel) y en muy raras ocasiones, una afección caracterizada por nódulos y granos con pus en la cara y cuello.

5. CONSERVACIÓN DE BENADON®

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envase con 6 ampollas (Cada ampolla contiene 2 ml)

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


Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España


BAYER S.A.
VALENTINA SCHUBERT
FARMACÉUTICA
REGISTRADA


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

0342



Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Cenexi 94122 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° 8.944

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA WILHELMER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13110

0342



PROYECTO RE PROSPECTO

BENADON®

Vitamina B6

Ampollas

Expendio bajo receta

Industria Francesa

Composición.

Cada ampolla (2ml) de BENADON® 300mg contiene vitamina B₆ 300mg en un vehículo compuesto por hidróxido de sodio 30mg, metabisulfito de sodio 2mg, edetato disódico 0,04mg, fenol 10mg y agua destilada csp 2ml.

Propiedades.

Indicaciones

- Prevención de la deficiencia de la vitamina B6 inducida por fármacos.
- Tratamiento de las deficiencias de vitamina B6 debido al aumento de las necesidades, ingesta insuficiente o absorción reducida.
- Indicado en Adultos mayores de 14 años

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparaciones vitamínicas

Código ATC: A11HA02

La vitamina B6 representa un grupo de 6 compuestos: piridoxal (PL), piridoxina (PN), piridoxamina (PM), y la respectiva formas PLP 5'-fosforilado, PNP, y PMP. PMP y PLP son las principales formas en los tejidos animales y esta unido a las proteínas a través de los grupos ε-amino de residuos de lisilo, PN y PNP están contenidos en los alimentos derivados de las plantas, y se producen a menudo en forma de los respectivos 5'-O-β-glucósidos.

FLB_BENADON Ampollas_CCD 2 + info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APOCERADA

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

0342



El PLP puede formarse a partir de todos los tres vitámeros y participa como una coenzima en más de 100 enzimas implicadas en:

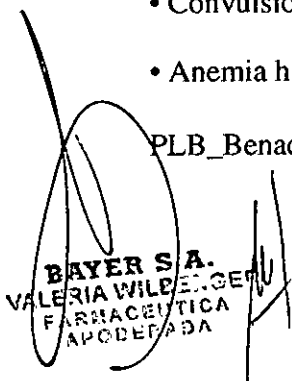
- Metabolismo de los aminoácidos (neurotransmisores, niacina, aminoácidos azufrados)
- Metabolismo de los carbohidratos (glucógeno fosforilasa)
- Biosíntesis de hemo (δ -aminolevulinato)
- Biosíntesis de ácidos nucleicos (glicina, el metabolismo de un carbono) y
- Metabolismo lipídico (carnitina, fosfolípidos)

En el metabolismo de aminoácidos, es una coenzima de aminotransferasas, decarboxylasas, racemasas y deshidratasas, y es por lo tanto importante para la formación de niacina a partir del triptófano, para la producción de neurotransmisores, y es esencial en el buen funcionamiento de la transformación de aminoácidos con azufre en la transulfuración (paso de la homocisteína a cisteína). PLP afecta el metabolismo de un carbono y es importante en la biosíntesis de ácidos nucleicos y en la función inmunitaria. El PLP es necesario para la gluconeogénesis y para el metabolismo de lípidos implicados por ejemplo en la producción de carnitina. El primer paso en la síntesis de hemo es catalizada por la δ -aminolevulinato sintetasa. Cierta evidencia también está disponible para la modulación de PLP en la acción de la hormona esteroide por su unión a receptores. El mecanismo implica la formación de una base de Schiff entre un aminoácido, a través de su grupo α -amino, y el grupo carbonilo de PLP.

La deficiencia de vitamina B6 puede conducir a la pérdida bioquímica de la capacidad para convertir triptófano en ácido nicotínico. Una dieta de vitamina B6 empobrecida puede clínicamente causar:

- Lesiones en la piel y las mucosas, por ejemplo, dermatitis seborreica, glositis y erosiones bucales.
- Neuritis periférica con la degeneración del nervio que conduce a trastornos sensoriales, polineuropatías.
- Convulsiones cerebrales con alteraciones electroencefalográficas.
- Anemia hipocrómica con microcitosis.

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España



BAYER S.A.
RICARDO COTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13111

0342



- Deterioro del crecimiento y maduración de los linfocitos,, la producción de anticuerpos y la actividad de las células T.
- Depresión y confusión.
- Deterioro de la función de las plaquetas y de los mecanismos de coagulación.

La deficiencia de vitamina B6 también se observa debido a que muchos fármacos actúan como antagonistas de la piridoxina. Entre ellos:

- La cicloserina, un antibiótico
- Hidralazina
- Isoniazida, un tuberculostático.
- Desoxipiridoxina, un antimetabolito
- D- penicilamina, un agente quelante de cobre.
- Anticonceptivos orales
- Alcohol

Otras causas para el estatus deficitario de vitamina B6 son las enfermedades y condiciones patológicas tales como el asma, la diabetes, enfermedades del corazón y cáncer de mama.

Una variedad de trastornos se tratan con dosis más altas de vitamina B6 (síndrome premenstrual, síndrome del túnel carpiano, depresiones, y la neuropatía diabética)

En resumen, la vitamina B6 (piridoxina y compuestos relacionados) funciona como una coenzima en el metabolismo de aminoácidos, glucógeno, lípidos y en la síntesis de hemo y ácidos nucleicos.

Los síntomas clásicos de la deficiencia de vitamina B6 son lesiones de la piel y las mucosas (por ejemplo, dermatitis seborreica), anemia microcítica, convulsiones cerebrales y la depresión y confusión.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción: Las diversas formas de la dieta de vitamina B6 son absorbidos por las células de la mucosa intestinal a través de la fosforilación de enlaces de difusión pasiva

principalmente en el yeyuno y el íleon (intestino), la capacidad por lo tanto, es grande.

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALENTIN VILLAN
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13175



Distribución: Las formas de la vitamina B6 son convertidas en el hígado, eritrocitos y otros tejidos en fosfato de piridoxal (PLP) y fosfato de piridoxamina (PMP).

Estos compuestos se distribuyen a lo largo de los tejidos animales, pero ninguno se almacena. Un gran porcentaje de vitamina B6 del cuerpo se encuentra en la fosforilasa, la enzima que convierte el glucógeno en glucosa - 1 - fosfato. Aproximadamente la mitad de la vitamina B6 que se encuentra en el cuerpo puede ser contabilizada en la fosforilasa del músculo esquelético. PLP está presente en el plasma como un complejo de albúmina y de PLP y en los eritrocitos en asociación con la hemoglobina. La concentración de PL en el eritrocito es hasta cuatro a cinco veces mayor que en el plasma.


Metabolismo: PLP y PMP sirven principalmente como coenzimas en reacciones de transaminación, PLP actúa principalmente como un cofactor para un número excepcionalmente elevado de enzimas involucradas en la síntesis o catabolismo de aminoácidos. El PLP también participa en la descarboxilación y racemización de A-aminoácidos, en otras transformaciones metabólicas de los aminoácidos, y en el metabolismo de lípidos y ácidos nucleicos. Además, es la coenzima esencial para la glucógeno fosforilasa. El PLP también se requiere para la síntesis de ácido δ -aminolevulínico, un precursor del hemo.


Excreción: Normalmente, el producto de excreción principal es el ácido 4-piridóxico, lo que representa cerca de la mitad de los compuestos de vitamina B6 en la orina. Con dosis más grandes de la vitamina B6, la proporción de otras formas de vitamina B6 aumenta. En dosis muy altas de piridoxina gran parte de la dosis se excreta sin cambios por la orina. B6 se excreta probablemente también en una medida limitada en las heces, aunque la cuantificación es difícil debido a la síntesis de B6 microbiana en el intestino.

La vida media de eliminación es de 15-20 días.

En resumen, la vitamina B6, se absorbe bien en el tracto gastro-intestinal. Las vitaminas B6 se encuentran ampliamente distribuidas en todos los tejidos del cuerpo. La vitamina B6, una vez absorbida, se convierte a piridoxal 5-fosfato, su co-enzima activa. El músculo es el sitio principal de almacenamiento de piridoxal 5-fosfato. El producto de excreción más

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España


 BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACÉUTICA
 BOGOTÁ


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

importante de la vitamina B6 es el ácido 4-piridóxico, que representa aproximadamente la mitad de los compuestos de vitamina B6 en la orina.

Posología.

Solución inyectable:

Posología / Forma de administración:

Adultos y pacientes mayores de 14 años:

Cuando la absorción está marcadamente alterada y para el tratamiento de hipovitaminosis severa de vitamina B6, 1 ampolla al día (lo que corresponde a 2 ml de solución inyectable que contiene 300 mg de vitamina B6) por inyección intramuscular, por consejo médico. La inyección debe ser administrada lo más lentamente posible por un profesional de la salud capacitado.

En caso de la deficiencia inducida por medicamentos, como por ejemplo isoniazida, se recomienda administrar 1 Ampolla ((lo que corresponde a 2 ml de solución inyectable que contiene 300 mg de vitamina B6) cada dos días durante 3 semanas, seguido una dosis de 30 mg de vitamina B6 por vía oral utilizando un medicamento que la contenga, como dosis de mantenimiento.

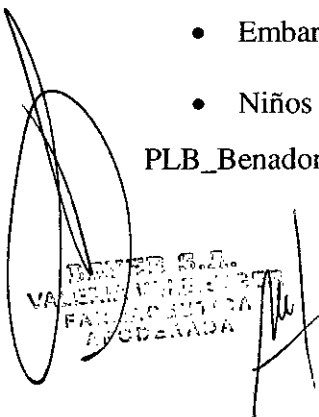
Siempre que se posible, la vía de administración preferente es la oral. Por tanto, cuando sea posible se debe utilizar un medicamento que contenga el principio activo en forma de administración vía oral.

El tratamiento con la dosis de 300 mg en general no debe sobrepasar dos semanas, aunque a criterio médico, dependiendo de la indicación, se podría prolongar mas tiempo.

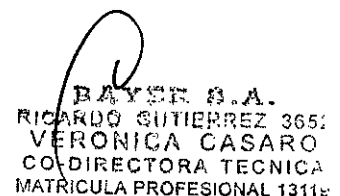
Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a la vitamina B₆ y a cualquiera de sus excipientes.
- Tratamientos con Levodopa.
- Embarazo y lactancia
- Niños menores de 14 años

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España



BAYER S.A.
VALERIA GARCIA
FARMACIA SUTICA
LUQUEBADA



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3651
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13116

0342



- Insuficiencia renal o hepática

Advertencias y precauciones especiales de uso

Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) no debe ser tomado en dosis mayores o por más tiempo de lo indicado en el prospecto.

En pacientes que estén siguiendo un tratamiento con levodopa sola, la piridoxina no debe administrarse en dosis superiores a 5 mg/día

Se han producido en adultos casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente.

Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad que puede causar la piridoxina, que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas.

Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento.

Se puede asociar neurotoxicidad severa cuando no se toma clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) según indicado en el prospecto.

La inyección intramuscular debe ser administrada por un profesional sanitario capacitado lo más lentamente posible.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Interacciones medicamentosas

Varios fármacos interfieren con clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) y pueden alterar los niveles del clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) en peligro, entre ellos:

- Antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida)
- Antihipertensivos: Hidralazinas
- D-Penicilamina

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

DAUER S.A.
VALERIA VALPESER
FARMACIA N.º 103
ADQUERANA

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

0342



- Anticonceptivos orales
- Inmunosupresores (como corticosteroides)
- Alcohol

El clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) puede disminuir la eficacia de las siguientes drogas:

- L-Dopa, no se debe utilizar simultáneamente con piridoxina ya que esta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia esta interacción no se produce cuando se utiliza concurrentemente carbidopa con levodopa.
- Altretamina
- Fenobarbital
- Fenitoina
- Amiodarona: La administración concomitante de piridoxina podría exacerbar la fotosensibilidad inducida por amiodarona

Pruebas de laboratorio

Urobilinógeno: La piridoxina puede causar un resultado falso positivo en la prueba de la mancha con el reactivo de Ehrlich.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay pruebas que sugieren que los niveles endógenos normales de vitamina B6 causan efectos adversos en la reproducción en humanos.

Embarazo:

BENADON® esta contraindicado durante el embarazo.

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

DEPARTAMENT D'INSTRUMENTS
VALSORAN DE L'ONGER
FARMACÈUTICA
APROBADA

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

03342



Lactancia:

BENADON® está contraindicado durante la lactancia.

Mujeres en edad fértil:

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

BENADON® tiene insignificante o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, este medicamento podría producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y /o utilizar maquinas durante el tratamiento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas se basan en reportes espontáneos. Debido a que estas reacciones se informaron voluntariamente, no es posible estimar su frecuencia.

- Trastornos gastrointestinales: Nauseas, dolor abdominal, vómitos y pérdida del apetito.
- Trastornos del sistema nervioso: La neuropatía periférica y la polineuropatía, parestesia.
- Piel y del tejido subcutáneo: Reacciones de fotosensibilidad, con síntomas tales como Rush, prurito, urticaria y dermatitis ampulosa. En muy raras ocasiones se puede producir piodermia facial (rosácea fulminans) caracterizado por nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en mejillas, mentón y cuello.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: En muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura.
- Trastornos Endocrinos: Reduccion de la lactación. Raramente se ha notificado dolor de senos y aumento de mamas.

Sobredosis

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España

BAYER S.A.
VALERIA GILSINGER
FARMACUTICA
APROBADA

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

La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; la piridoxina puede afectar pequeñas fibras neuronales así como las de gran diámetro, fuertemente mielinizadas, y los síntomas neuronales podrían aumentar en intensidad durante semanas después de la interrupción del tratamiento.

Síntomas con sobredosis de vitamina B6 pueden incluir náusea, vómitos, dolor de cabeza, neuropatía sensorial y / o periférica, síndromes de neuronopatía, parestesia, somnolencia, letargo aumento de la AST (SGOT) y la disminución de las concentraciones séricas de ácido fólico, trastornos respiratorios como disnea y apnea.

Los efectos son en general reversibles cuando se suspende el tratamiento de piridoxina.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han observado convulsiones, ataxia en perros y ratas tras la administración repetida de dosis diarias de piridoxina elevadas.

No existe un estudio específico con este producto, pero la seguridad preclínica de la vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) ha sido ampliamente documentada.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Envase con 6 ampollas.® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Cenexi 94122 Fontenay – Francia.

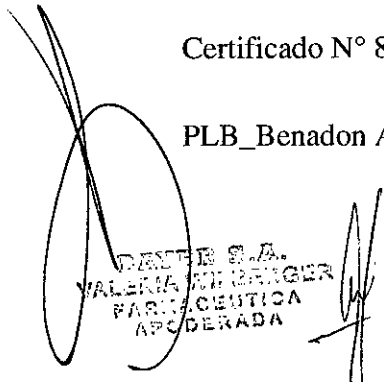
Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,
(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 8.944

PLB_Benadon Ampollas_CCDS 2 + Info Pacientes + Prospecto España



BAYER S.A.
FARMACÉUTICA
APODERADA



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