

التحذيرات والاحتياطات:

المرضى الذين يعانون من اعتلالات عصبية طويلة الأمد (١٦-١٢ شهراً) ويُعالجون بجرعات متوسطة من فيتامين ب٦ (أكثر من ٥٠ ملغ)، الأمر الذي يتطلب مراقبة منتظمة (عند الخضوع لعلاج طويل الأمد).

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا يوجد مخاطر مرتبطة باستخدام هذا الدواء خلال الحمل بالجرعة الموصى بها.

الإرضاع: يتم إفراز فيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ في حليب الثدي، ولكن لم يسجل أية مخاطر لفرط الجرعة عند الأطفال، في حالات فردية يمكن للجرعات العالية من فيتامين ب٦ التي تزيد عن ٦٠٠ ملغ يومياً أن تؤثر على إنتاج الحليب.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر ملتي - ب على القدرة على قيادة السيارة أو استعمال الآلات.

التداخلات الدوائية:

- يمنع -٥ فلوريوراسيل فيتامين ب٦ بشكل تنافسي يمنع فسفرة الثيامين إلى بيروفوسفات الثيامين.
- قد يحدث انخفاض في تأثير الليفودوبا عند تناوله بشكل متزامن مع فيتامين ب٦.
- تمنع مضادات الحموضة امتصاص فيتامين ب٦.
- مضادات الحموضة: قد يؤدي الاستخدام طويل الأمد للعوامل الخافضة لإنتاج الحمض المعدي إلى نقص فيتامين ب١٢.
- إيزونيازيد، سيكلوسيرين، بنسيلامين، هيدرازين: يمكن لهذه الأدوية أن تقلل من فعالية فيتامين ب٦ (البيريدوكسين).
- مدرات العروة (فوروسيميد): في الاستخدام طويل الأمد، قد تؤدي إلى انخفاض مستوى الثيامين في الدم.

الجرعة والإستعمال:

- الجرعة اليومية الموصى بها: كبسولة واحدة مرة واحدة يومياً. في بعض الحالات الفردية، يمكن زيادة الجرعة إلى كبسولة واحدة ٣ مرات يومياً.
- يجب تناول الكبسولة بشكل كامل مع الكثير من السوائل بعد الطعام.
- يجب أن يقرر الطبيب المختص مدة الإعطاء.
- يجب عدم استخدام ملتي - ب لدى الأطفال والمراهقين.

فرط الجرعة:

الأعراض: لا يوجد أدلة على أن ملتي - ب يمكن أن يتسبب بفرط الجرعة إذا ما تم استخدامه على النحو الموصى به. في حالات نادرة، قد تؤدي الجرعات اليومية الزائدة من فيتامين ب٦ (٥٠٠ ملغ أو أكثر خلال أكثر من ٥ أشهر) إلى اعتلال عصبي حسي محيطي قابل للعكس. ومع ذلك، يمكن أن تزول هذه التأثيرات بشكل عام بعد توقف المعالجة. العلاج: تشمل إزالة المادة السامة (من خلال تحريض القيء، غسل المعدة)، وتدابير تقليل الإمتصاص (إعطاء الفحم الفعال).

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التعبئة:

ملتي - ب: كل عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلال التعليمات بعرضك للخطر
اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغيه وضرره.
لاترك صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاترك الأدوية بمنتهال أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب.

صنع في شركة ريفا فارما للصناعات الدوائية لصالح الحكمة فارما

التركيب:

كل كبسولة ملتي - ب تحتوي على: ثيامين هيدروكلوريد (فيتامين ب ١) ١٠٠ ملغ
وبيريدوكسين هيدروكلوريد (فيتامين ب ٦) ١٠٠ ملغ وسيانوكوبالامين (فيتامين ب ١٢) ٥,٠ ملغ.

الخصائص الدوائية:

ملتي - ب يتكون من مشاركة ثلاث فيتامينات هامة وأساسية للجهاز العصبي (ب١، ب٦، ب١٢) بجرعات عالية. كل من هذه الفيتامينات ضروري لعملية الاستقلاب الطبيعي في الخلية العصبية. يشارك فيتامين ب ١ في توصيل النبضات العصبية. في حين يلعب فيتامين ب ٦ دوراً أساسياً في عملية الاستقلاب للزواقل العصبية والذي يتم التحكم فيه عن طريق الإنزيمات، كما أنه يمتلك تأثيراً مسكناً. يمكن أن يترافق نقص فيتامين ب ٦ مع التهاب الأعصاب المحيطية والإعتلال العصبي. يشارك فيتامين ب ١٢ في مثيلة بروتين المايلين (التخايع) الأساسي. يمكن أن يؤدي نقص فيتامين ب ١٢ إلى أعراض عصبية مثل التشنج، والترنح وغيرها. علاوة على ذلك، ففي معظم فئات المرضى مثل كبار السن ومرضى السكري وغيرهم، يلاحظ نقص في هذه المجموعة من الفيتامينات.

الحرائك الدوائية:

فيتامين ب١: يتم امتصاصه من الجهاز الهضمي عن طريق نظام النقل الفعال ويتوزع على نطاق واسع في معظم أنسجة الجسم. لا يتم تخزينه بحد ملموس في الجسم ويتم إخراج الكميات الزائدة عن الحاجة في البول على شكل ثيامين أو نواتج استقلابية (حمض كربوكسيل الثيامين وبيرامين).
فيتامين ب٦: يُمتص بسرعة من الأمعاء ويحول إلى الشكل الفعال وهو فوسفات البيريدوكسال. يُطرح في البول بشكل رئيسي على شكل حمض ٤- بيريدوكسيك.
فيتامين ب١٢: إن امتصاص السيانوكوبالامين في الأشخاص الأصحاء محدود ويعتمد على تركيز "العامل الداخلي". بعد امتصاصه من الأمعاء، يرتبط فيتامين ب١٢ في المصل ببعض البروتينات مثل ترانس كوبالامين. يتم تخزين فيتامين ب١٢ بشكل رئيسي في الكبد. يبلغ العمر النصف في البلازما حوالي ٥ أيام، وفي الكبد حوالي سنة واحدة.

الاستطيات:

يُستطبت ملتي - ب في معالجة:

- التهاب الأعصاب والأم العصبية بشكل خاص المتلازمة العنقية، متلازمة الكتف والساعد، ألم الظهر، عرق النساء، تهيج الجذر نتيجة للتغيرات التنكسية في العمود الفقري، فيروس الحلا.
- متاعبة معالجة ألم العصب مثلث التوائم، والمعالجة الداعمة لشلل الأعصاب الوجهية.
- عوز فيتامينات ب١، ب٦، ب١٢ أو زيادة الحاجة لها.

مضادات الإستطباب:

- فرط الحساسية تجاه أي من المواد الفعالة أو السواغات.
- يجب عدم استعمال ملتي - ب لدى المرضى الذين يتلقون المعالجة ب ليفودوبا.

التأثيرات الجانبية:

الآثار الجانبية نادرة جداً وتشمل: تفاعلات فرط الحساسية مثل التورق، عدم انتظام دقات القلب، ردود فعل جلدية (مثل الشرى). قد تحدث شكاوى معدية معوية، مثل الغثيان والقيء والإسهال أو آلام في البطن.

MULTI - B

Capsules



Composition:

Each Multi-B capsule contains: Thiamine Hydrochloride (Vitamin B1) 100 mg and Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6) 100 mg and Cyanocobalamin (Vitamin B12) 0.5 mg

Pharmacological properties:

Multi-B is combination of three vitamins essential for the nervous system (B1, B6, B12), in high dosage.

Each of these vitamins is essential for a normal metabolism in the nerve cell.

Vitamin B1 is involved in the conduction of nerve impulses. Vitamin B6 plays an essential role in the enzymatically controlled neurotransmitter metabolism and it has an analgesic effect.

Vitamin B6 deficiency can be associated with peripheral neuritis and neuropathy. Vitamin B12 is involved in the methylation of the myelin basic protein. Vitamin B12 deficiency can result in neurological symptoms like paresthesia, ataxia and others. Moreover, in most of the patient populations such as elderly, diabetic patients and others, deficiency in this group of vitamins can be observed.

Pharmacokinetics:

Vitamin B1: is absorbed from the GI tract by an active transport system and is widely distributed to most body tissues. It is not stored to any appreciable extent in the body and amounts in excess of requirements are excreted in the urine as unchanged thiamine or metabolites (thiamine carboxylic acid and pyrimine).

Vitamin B6: is quickly absorbed from the intestinal tract and converted to the active form pyridoxal phosphate. It is excreted in the urine mainly as 4-pyridoxic acid.

Vitamin B12: Absorption of cyanocobalamin in healthy people is limited and depends on the concentration of the "intrinsic factor". After absorption from the intestine, vitamin B12 in the serum binds to some proteins such as transcobalamin. Vitamin B12 is stored mainly in the liver. The half-life in plasma is about 5 days, and in the liver is about 1 year.

Indications:

Multi-B is indicated in the treatment of:

- Mono- and polyneuropathies eg, diabetic, toxic or alcoholic neuropathies.
- Neuritis and neuralgia, especially cervical syndrome, shoulder-arm syndrome, lumbago, sciatica, root irritation due to degenerative changes of the vertebral column, herpes zoster.
- for the follow-up treatment of trigeminal neuralgia and for supportive treatment in facial paresis.
- Deficiency or increased need for vitamins B1, B6, and B12.

Contraindications:

- Hypersensitivity to any of the active ingredients or excipients.
- Multi-B should not be used in patients on Levodopa therapy.

Side Effects:

Side effects are very rare and include: Hypersensitivity reactions such as sweating, tachycardia, and skin reactions (e.g., urticaria). Gastrointestinal complaints, such as nausea, vomiting, diarrhoea or abdominal pain may occur.

Warning & Precautions:

Patients with long-term neuropathies (612- months) are prescribed a median dose of vitamin B6 (greater than 50 mg), which requires regular monitoring (when undergoing long-term treatment).

Pregnancy & lactations:

Pregnancy: There are no risks associated with using this medicine during pregnancy at the recommended dose.

Lactations: Vitamins B1, B6, and B12 are excreted in breast milk, but no risk of overdosage has been reported in children. In individual cases, high doses of vitamin B6 more than 600 mg per day can affect milk production.

Driving and using machines:

Multi-B do not affect the capability to drive a vehicle or to operate machinery.

Drug Interactions:

- 5-Fluorouracil inhibits thiamine activation by competitively inhibiting the phosphorylation of thiamine to thiamine pyrophosphate.
- The effect of levodopa may be reduced when vitamin B6 is administered concomitantly.
- Antacids inhibit the absorption of vitamin B1.
- Antacids: Long-term use of gastric acid-reducing agents may result in vitamin B12 deficiency.
- Isoniazid, Cycloserine, Penicillamine, Hydralazine: these drugs can reduce the efficacy of vitamin B6 (pyridoxine).
- Loop Diuretics (Furosemide): In long-term use, the blood level of thiamine may be reduced.

Dosage & Administration:

- Recommended daily dose: One capsule once daily. In individual cases, the dose may be increased to one capsule 3 times daily.
- The capsule should be swallowed whole with plenty of liquid after meals.
- The physician in charge should decide on the duration of administration.
- Multi-B must not be used in children and adolescents.

Overdose:

Symptoms: There is no evidence that this product can cause an overdose if used as recommended. In rare cases, excessive daily doses of vitamin B6 (500 mg or more during more than 5 months) may lead to reversible peripheral sensory neuropathy. However, these effects may generally go away after treatment is stopped.

Treatment: includes removal of the toxin (through induction of vomiting, gastric lavage). and measures to reduce absorption (administering activated charcoal).

Storage:

Keep this medicine out of reach of children. Store below 25°C.

Packaging:

Multi-B: Each carton box contains 20 capsules in two blister strips.

-A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists