

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de thiamine..... 260,000
mg

Quantité correspondante en chlorhydrate de thiamine anhydre.....
250,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : amidon de blé (gluten), saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement de la carence en vitamine B1 : Béri-Béri.
- Encéphalopathie de Gayet Wernicke, en relais d'un traitement parentéral.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
1 à 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler, sans croquer, les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ce médicament est contre indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La thiamine passant dans le lait et en l'absence de données sur les conséquences de ce passage, ce traitement est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles du système immunitaire :

- o Des cas isolés de réactions allergiques de type choc anaphylactique, prurit, urticaire, démangeaisons, angioœdèmes, douleurs abdominales, détresse respiratoire, tachycardie, palpitations, collapsus ont été rapportés.

Troubles gastro-intestinaux :

- o Des événements gastro-intestinaux bénins ont été rapportés : nausées, vomissements, diarrhées et douleurs abdominales.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, à très fortes doses, la thiamine pourra entraîner des maux de tête, nausées, irritabilité et hypotension.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B1, code ATC : A : Appareil digestif et métabolisme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La thiamine est absorbée au niveau de l'intestin grêle. Elle diffuse dans tous les tissus. Elle n'est pas stockée même en cas d'excès d'apport. L'élimination se fait dans les urines sous forme de métabolites.

La thiamine passe dans le lait.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de blé (gluten), saccharose amylicé, gomme arabique, érythrosine (E127), stéarate de magnésium, poly(acétate de vinyle), talc, saccharose, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tubes : 5 ans.

Plaquettes: 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polypropylène de 20 comprimés enrobés, fermé par un bouchon en polypropylène contenant du gel de silice.

20 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES DB PHARMA

1 BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE

94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 113 9 0 : 20 comprimés enrobés en tube (polypropylène).
- 34009 301 397 4 5 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.