

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> comprimés enrobés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Thiamine mononitrate 250 mg - Riboflavine 10 mg - Pyridoxine chlorhydrate 250 mg - Cyanocobalamine 0,02 mg.

### Excipient à effet notoire:

Chaque comprimé enrobé contient 97,93 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement de relais après administration parentérale de vitamine B<sub>1</sub> dans l'encéphalopathie de Korsakoff-Wernicke.
- Traitement de la polynévrite par carence en vitamine B chez l'alcoolique ou les patients atteints de malnutrition grave.
- Prévention de l'hypovitaminose B due à un régime trop restrictif ou à l'éthylisme chronique pouvant entraîner des symptômes tels que béri-béri, glossite, chéilite, perlèche.
- Prévention de la polynévrite ou de l'anémie sidéroblastique pouvant survenir au cours de traitements à l'isoniazide par interférence avec le métabolisme de la vitamine B<sub>6</sub>.

Une alimentation variée et équilibrée est importante dans la prévention d'hypovitaminoses.

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> n'est pas indiqué pour le traitement de l'anémie pernicieuse.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Besoins journaliers

Les besoins journaliers varient en fonction de l'âge, du sexe et des conditions nutritionnelles. Les recommandations de l'OMS ou du NRC (National Research Council, USA), pour un apport alimentaire minimum journalier chez l'adulte en bonne santé, sont les suivantes:

1,1 à 1,5 mg de thiamine,  
1,2 à 1,5 mg de riboflavine,  
1,8 à 2,0 mg de pyridoxine,  
1,4 µg de vitamine B<sub>12</sub>.

Ces besoins sont augmentés en cas de grossesse (B<sub>1</sub>: 1,5 à 1,9 mg ; B<sub>2</sub>: 1,5 à 1,8 mg, B<sub>6</sub>: 1,9 à 2,1mg et B<sub>12</sub>: 1,8 µg).

#### Posologie

### Thérapeutique

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>:

Dans les cas légers à modérés: 1 comprimé par jour.

Dans les cas graves: 1 comprimé, 2 à 3 fois par jour au moment des repas.

### Prophylaxie

Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>: Adultes: 1 comprimé par jour.

Les comprimés Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> sont à avaler avec un peu de liquide.

### Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

### Mode d'administration

Voie orale

## **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Comme pour toute préparation contenant de la vitamine B12, l'administration des comprimés Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> comporte le risque de masquer une anémie pernicieuse.

Traitement à la Lévodopa : Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> contient de la vitamine B6. Des doses de 5 mg/jour de vitamine B<sub>6</sub> peuvent imposer une augmentation posologique de la lévodopa lorsque celle-ci n'est pas associée à un inhibiteur de la décarboxylase périphérique (tels que la carbidopa et le bensérazide), en raison d'une accélération du métabolisme périphérique de la lévodopa.

Etant donné que Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> contient du lactose, les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de mal absorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé enrobé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Traitement à la lévodopa : voir section 4.4.

La pyridoxine peut diminuer les taux sanguins de certains antiépileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Tous les besoins vitaminiques augmentent durant la grossesse et peuvent être couverts par les apports d'une alimentation enrichie. En raison de la présence de la vitamine B<sub>6</sub>, le Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> ne sera pas pris pendant la lactation.

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

Sans objet.

## **4.8 Effets indésirables**

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): rash, prurit, rash prurigineux.

Vitamine B1: les hypotensions fugaces et chocs anaphylactiques exceptionnels observés après administration parentérale n'ont pas été signalés après utilisation de la voie buccale. La présence de vitamine B2 (riboflavine) pourrait provoquer une coloration jaune brillante des urines pouvant interférer avec des examens de laboratoire.

Des réactions anaphylactiques à la B12 sont rares.

#### 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.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

#### **4.9 Surdosage**

Les hypervitaminoses B ne sont pas connues à l'exception de la pyridoxine qui, à partir de doses de plus d'1 g par jour, peut donner une polynévrite sensorielle, une élévation des transaminases ou une éruption d'aspect acnéique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: association de vitamines B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub>, code ATC: A11EX

Les vitamines B hydrosolubles du Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> interviennent comme éléments constitutifs de nombreux systèmes enzymatiques qui catalysent les réactions du métabolisme glucidique, lipidique et protidique, aussi bien anaboliques que cataboliques. Ces réactions sont interdépendantes. Une carence en vitamines du complexe B provoque un déficit en coenzymes entraînant des troubles au niveau des différentes réactions métaboliques.

La thiamine sert de coenzyme dans le métabolisme des hydrates de carbone; la riboflavine sert de coenzyme dans la chaîne des transporteurs d'électrons et dans le catabolisme des acides gras, des acides aminés et des purines; la pyridoxine est essentielle pour le métabolisme des acides aminés et des protéines; la cyanocobalamine sert de coenzyme dans la synthèse des acides nucléiques et dans la maturation des globules rouges.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les vitamines du Befact Forte B<sub>1</sub>-B<sub>2</sub>-B<sub>6</sub>-B<sub>12</sub> à l'exception de la vitamine B<sub>12</sub>, sont facilement absorbées par le tractus gastro-intestinal et distribuées dans la plupart des tissus mais leurs réserves sont faibles (sauf pour la cyanocobalamine). Les vitamines du groupe B sont principalement éliminées par voie urinaire, à l'exception de la vitamine B<sub>12</sub> qui est excrétée dans la bile.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Données non fournies.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, lactose monohydrate, silice colloïdale anhydre, aluminium oxyde colloïdale, stéarate de magnésium, acide stéarique, hypromellose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, maltodextrin, alcool polyvinylique, partiellement hydrolysé, dioxyde de titane, macrogol 4000, talc.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

36 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîtes de 10, 30, 100 comprimés enrobés et Unit-dose, conditionnés en plaquette.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
B-1080 Bruxelles - Belgique  
[Tel:+32 2 411 48 28](tel:+3224114828)– e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

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

BE206272

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

Date de première autorisation: 27/09/1999

Date de dernier renouvellement : 09/07/2010

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

09/2020

Date de l'approbation : 10/2020