

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de thiamine.....
104,000 mg
Quantité correspondante en chlorhydrate de thiamine anhydre.....
100,000 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Carences en vitamine B1 (Syndrome de Wernicke-Korsakoff, Béribéri) lorsque la voie orale n'est pas possible :

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Syndrome de Wernicke-Korsakoff

- En prophylaxie chez les patients à risque (par exemple, les patients dénutris en cours de sevrage alcoolique) : 100 mg une fois par jour à 100 mg trois fois par jour par voie IM ou IV pendant 3 à 5 jours.

- Pour le traitement des patients symptomatiques (patients souffrant d'une encéphalopathie de Wernicke avérée ou suspectée) : 300 mg/jour à 1000 mg/jour répartis en 2 ou 3 prises pendant 3 à 5 jours, de préférence par voie IV. Les doses et la durée doivent être ajustées en fonction de la réponse du patient et le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'amélioration.

La thiamine parentérale doit être administrée avant toute administration de glucides, car la perfusion de glucose peut accélérer l'encéphalopathie de Wernicke chez les patients présentant une carence en thiamine.

Le traitement parentéral doit être suivi d'un traitement d'entretien à base de thiamine orale.

Béribéri

Dans les formes graves de béribéri (béribéri humide, y compris sa forme fulminante, le béribéri shoshin) : 50 mg à 300 mg par jour par voie IM ou IV.

Le traitement parentéral doit être suivi d'un traitement d'entretien à base de thiamine orale.

Mode d'administration

Voie IM - IV.

En cas d'administration par voie intra-veineuse, le produit doit être injecté lentement sur plus de 10 minutes (voir rubrique 4.8 Effets Indésirables).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Par voie injectable, la thiamine peut entraîner des réactions d'hypersensibilité, notamment de type choc anaphylactique. La prise en charge de ces risques impose de disposer de moyens de réanimation adaptés. La perfusion ou l'injection doit être immédiatement arrêtée si des signes ou symptômes d'une réaction d'hypersensibilité se développent.

L'adéquation de la supplémentation en vitamine B1 chez les patients dialysés doit être étroitement surveillée.

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

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 existe des données limitées sur l'utilisation de la thiamine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule peut être utilisé chez la femme enceinte uniquement en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

La thiamine est excrétée dans le lait maternel.

En l'absence de données sur les conséquences du passage de fortes doses de vitamine B1, l'utilisation de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la fertilité (voir rubrique 5.3). Il n'y a pas de données chez l'Homme.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule sont présentés par classes de systèmes d'organes et par fréquence, dans le tableau ci-dessous.

- Les effets indésirables sont listés par ordre décroissant de gravité et leur fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; et fréquence indéterminé (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité incluant notamment : rash, urticaire voire choc anaphylactique	Indéterminée
Affections vasculaires	Hypotension fugace	Indéterminée
	Phlébite, thrombophlébite*	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Irritation, inflammation, douleur (incl. brûlure) au site d'injection*	Indéterminée

* Effets liés à une administration IV inappropriée (injection trop rapide et/ou dilution incorrecte) du produit.

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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

A très fortes doses de thiamine, les symptômes suivants peuvent apparaître : céphalées, nausées et irritabilité. L'administration parentérale de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule dans des conditions de surdosage peut notamment provoquer une hypotension, des réactions locales et/ou d'autres effets indésirables systémiques (voir rubrique 4.8).

Conduite à tenir en cas de surdosage : l'administration de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule doit être interrompue immédiatement et si nécessaire, un traitement symptomatique doit être instauré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B1 (A: Appareil digestif et métabolisme), code ATC : A11DA01.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La thiamine 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

Issues de la littérature, les données non cliniques concernant la toxicité en administration répétée et des fonctions de reproduction et de développement utilisant de larges doses de thiamine administrées par voie orale chez la souris et le rat n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide thiomalique, hydroxyde de sodium, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

DB PHARMA
1 BIS AVENUE DU COMMANDANT RIVIERE
LA VARENNE SAINT-HILAIRE

94210 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

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

- 34009 301 111 6 1 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 5.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.