NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/06/2025

Dénomination du médicament

BECOZYME, solution injectable en ampoule
Chlorhydrate de thiamine / Phosphate sodique de riboflavine / Nicotinamide / Chlorhydrate de pyridoxine / Dexpanthénol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BECOZYME, solution injectable en ampouleet dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BECOZYME, solution injectable en ampoule?
3. Comment utiliser BECOZYME, solution injectable en ampoule?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BECOZYME, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BECOZYME, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - VITAMINES (A. Appareil digestif et métabolisme) – code ATC : A11EA.
Ce médicament est indiqué pour prévenir les carences en vitamines B en cas de nutrition parentérale exclusive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BECOZYME, solution injectable en ampoule?

N'utilisez jamais BECOZYME, solution injectable en ampoule:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en association avec la lévodopa.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BECOZYME, solution injectable en ampoule.

- Ne pas dépasser la posologie recommandée.

- Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous prenez déjà des préparations à base de vitamines ou si vous suive déjà un autre traitement.

- Le risque de réaction allergique est augmenté en cas d'injections I.M. ou I.V. répétées. Par conséquent, l'administration orale est à privilégier dans la mesure du possible.

- Si vous avez des problèmes rénaux, consultez votre médecin avant de prendre BECOZYME, solution injectable en ampoule.

- Si un examen biologique est prévu, informez votre médecin car la prise de BECOZYME, solution injectable en ampoule pourrait en fausser les résultats.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BECOZYME, solution injectable en ampoule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la lévodopa.

BECOZYME, solution injectable en ampoule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Il n'existe pas de données démontrant un effet de BECOZYME, solution injectable en ampoule sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BECOZYME, solution injectable en ampoule contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BECOZYME, solution injectable en ampoule?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

1 à 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

Voie IM, IV ou perfusion IV.

Si vous avez pris plus de BECOZYME, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû

Un surdosage n'est pas attendu aux posologies préconisées, d'autant plus que tous les cas rapportés étaient associés à la prise concomitante de préparations mono ou poly-vitaminées à fortes doses.

Les symptômes de surdosage peuvent être une confusion, des troubles gastro-intestinaux (tels que constipation, diarrhée, nausées et vomissements).

En cas d'apparition de tels symptômes, interrompre le traitement et consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre BECOZYME, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BECOZYME, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Troubles digestifs : douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipations et diarrhées

- Manifestations allergiques : asthme, réactions modérées affectant la peau, les voies respiratoires, le tractus gastro-intestinal, et/ou le système cardiovasculaire. Les symptômes peuvent inclure les rashs, l'urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), un œdème facial (brusque gonflement), prurit, respiration sifflante, érythème, détresse cardio-respiratoire, et des réactions sévères incluant les chocs anaphylactiques. Dans le cadre d'un épisode de type allergique, le traitement doit être immédiatement arrêté et un professionnel de santé doit être consulté.

- Maux de tête

- Légère coloration des urines

- Réaction modérée au site d'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BECOZYME, solution injectable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BECOZYME, solution injectable en ampoule

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B1)..... 10,00 mg
Phosphate sodique de riboflavine (Vitamine B2)..... 5,47 mg
Nicotinamide (Vitamine PP)..... 40,00 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6)..... 4,00 mg
Dexpanthenol (Vitamine B5)..... 6,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont :

Phénol, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BECOZYME, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml.

Boite de 6, 12 ou 30 ampoules.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L’INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.
VIA VOLTURNO, 48
QUINTO DE' STAMPI
20089 ROZZANO (MI), ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

MM/AAAA

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM France.