RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BECOZYME, solution injectable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en ampoule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de l'avitaminose B en nutrition parentérale exclusive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

Voie IM, IV ou en perfusion IV

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
En association avec la Lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la posologie recommandée.
Le risque de réaction d'hypersensibilité 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.
Un surdosage aigu ou chronique augmente le risque d'apparition d'effets indésirables.
Les apports journaliers recommandés doivent être pris en compte en cas d'administration de ces vitamines en provenance d'autres sources notamment les aliments enrichis, les compléments alimentaires et autres traitements concomitants (voir section 4.9).
Une consultation médicale préalable à l'utilisation du produit est fortement recommandée pour les patients recevant une supplémentation vitaminique (seule ou combinée), ou sous régime, sous traitement, ou tout autre soin médical (voir section 2, 4.3, 4.5 et 4.9).
Les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (DFG< 30 ml/min) doivent consulter un professionnel de santé avant l'utilisation de ce médicament. Une adaptation posologique pourrait être nécessaire. Une attention particulière doit être accordée aux posologies liées à la vitamine B6.

Les vitamines B1 et B6 peuvent interférer avec les tests effectués en laboratoire et peuvent mener à une lecture erronée des résultats. Si des tests en laboratoire sont à prévoir, informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé lors de la prise de ce traitement (voir section 4.5)

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

De multiples interactions ont été reportées pour chaque substance active de ce médicament. Avant d'initier un traitement, une consultation est recommandée pour les patients sous traitement médical ou sous surveillance médicale.

Aucune interaction spécifique n'a été détectée lors de la prise de ce traitement aux posologies recommandées.

Associations contre-indiquées

+ Lévodopa

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inbiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

Associations à prendre en compte

+ Urobilinogène : la vitamine B1 et la vitamine B6 peuvent entrainer de faux positifs lors de tests utilisant le réactif d'Ehrlich.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'utilisation de Becozyme, solution injectable en ampoule, est généralement considérée comme sans danger chez la femme enceinte et chez la femme allaitante lorsqu'il est utilisé aux posologies recommandées.

Cependant, le manque d'études contrôlées ne permettant pas d'évaluer le risque chez la femme enceinte ou allaitante, ce médicament ne devrait être utilisé que lorsqu'il est cliniquement indiqué et recommandé par un médecin.

La dose administrée ne doit pas dépasser la posologie recommandée. En effet, un surdosage pourrait être délétère chez le fœtus et le nouveau-né. Les apports journaliers recommandés doivent être respectés notamment lors de la prise de vitamines et ce quelle que soit la source de ces dernières.

Les vitamines présentes dans Becozyme, solution injectable en ampoule sont excrétées dans le lait maternel. Ceci doit être pris en compte en cas d'allaitement

Fertilité

Il n'existe pas de données suggérant que les taux endogènes de vitamines présentes dans Becozyme solution injectable en ampoule puissent affecter la fertilité chez l'humain.

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

Becozyme, solution injectable en ampoule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivant ont été identifiés lors de la phase de commercialisation de Becozyme, solution injectable en ampoule.

Ces évènements ayant été reporté spontanément, il n'est pas possible d'estimer de manière fiable leur fréquence.

Troubles gastro-intestinaux

Douleurs gastro-intestinales et abdominales, nausées, vomissements, constipations, et diarrhées.

Troubles immunologiques

Réactions allergiques, réaction anaphylactiques, chocs anaphylactiques

Réactions d'hypersensibilité incluant les manifestations suivante : asthme, réactions modérées affectant la peau, le tractus respiratoire, le tractus gastro-intestinal, et/ou le système cardiovasculaire. Les symptômes peuvent inclure les rashs, l'urticaire, un œdème facial, 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.

Troubles du système nerveux

Maux de tête

Troubles de la fonction rénale et urinaire

Chromaturie : une légère coloration des urines peut être observée. Cet effet est sans conséquences cliniques et est dû à la présence de vitamine B2 dans ce médicament.

Troubles lié aux conditions d'administration

Réaction modérée au site d'injection

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

Il n'existe pas de preuves que Becozyme, solution injectable en ampoule puisse mener à un surdosage lorsqu'il est utilisé aux posologies recommandées.

Les apports journaliers recommandés doivent être respectées en cas de prises de vitamines provenant d'autres sources.

Les symptômes généraux de surdosage peuvent inclure une confusion, des troubles gastro-intestinaux comme la constipation, des diarrhées, des nausées et des vomissements.

Si de tels symptômes apparaissent, interrompre le traitement et consulter un médecin.

Les overdoses aigües ou chroniques (c'est-à-dire supérieur à 10 fois la dose préconisée) peuvent entrainer une toxicité si le traitement est associé à de la vitamine C ou à de la vitamine B6.

Les signes cliniques et symptômes spécifiques, les résultats d'analyses biologiques et les conséquences d'un surdosage sont divers et dépendent de la susceptibilité des patients et des circonstances associées.

Si un surdosage est suspecté, le traitement doit être interrompu et une consultation médicale envisagée afin de traiter les manifestations cliniques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINES (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A11EA.

Mécanisme d'action

Les vitamines sont essentielles au bon fonctionnement de tout type de cellules à travers leur implication dans les voies métaboliques et cruciales par le maintien d'un équilibre par leur rôle de coordination.

Elles sont donc indispensables pour le maintien d'une bonne santé et de la vie dans tous les organismes vivants.

Le corps humain a perdu la capacité de synthétiser les vitamines et est donc dépendant d'un apport continu exogène. Un apport adéquat est particulièrement important pour les vitamines solubles comme les vitamines B par exemple qui ne sont pas stockées de manière suffisante dans l'organisme.

Les vitamines appartenant à la famille des vitamines B présentes dans ce traitement font partie d'un système enzymatique régulant de nombreuses voies du métabolisme telles que celle des carbohydrates, lipides et protéines du métabolisme. Chacun de ces composants joue un rôle biologique spécifique.

Dans le métabolisme intermédiaire, les systèmes enzymatiques tels que les coenzymes sont formées d'unités fonctionnelles dont font partie les vitamines B.

Le temps de réaction global de chacun de ces systèmes étant déterminé par l'étape la plus lente de la chaine de réaction concernée, la perte d'activité d'un seul facteur peut retarder le fonctionnement du système entier, alors qu'a l'inverse, la synthèse d'apoenzyme peut être induite par l'administration de co-enzymes.

Les principes actifs de Becozyme, solution injectable en ampoule ont une fonction de co-enzyme dans plus d'une centaine de chaines d'enzymatiques, dont certaines d'entre-elles sont extrêmement importantes et généralement essentielles pour la vie des cellules.

En l'absence de carence vitaminique clairement établie, l'administration simultanée de multi-vitamines est plus rationnelle que l'administration séparée de celles-ci. L'administration de ce traitement lutte contre les troubles de respiration cellulaire, et les troubles du métabolisme des protéines, d'amino-acides, des carbohydrates et des lipides causés par un déficit en co-enzyme.

Les actions multiples de ce médicament permettent une utilisation dans de nombreuses situations de carences. En effet ces dernières apparaissent dans de nombreuses pathologies ou après la prise d'un médicament (i.e. antibiotiques ou autre traitement induisant une carence), dans les pertes d'appétits, lors de régimes inadaptés ou non, lors de troubles de l'absorption et d'augmentation des besoins (par exemple lors de la croissance), ou lors d'absorptions inadéquates.

De plus, au regard du rôle important de ces composés en tant que catalyseurs de réactions énergétiques présentes dans le métabolisme secondaire et dans la chaîne respiratoire, leur utilisation est également préconisée chez les patients convalescents.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination est urinaire sous forme de métabolites.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phénol, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

3 ans

Pour les zones climatiques III & IV: 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en ampoule bouteille autocassable en verre incolore de type I. Boîte de 6, 12 ou 30 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 557 938 7 8 : 2 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 6.
- 34009 301 026 9 5: 2 ml en ampoule (verre incolore), boite de 12.
- 34009 555 380 9 7: 2 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 30

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.