ANSM - Mis à jour le : 12/01/2024

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(s) 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 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 250 mg, comprimé enrobé 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 250 mg, comprimé enrobé 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 250 mg, comprimé enrobé, 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 (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; et fréquence indéterminée (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 de type choc anaphylactique, toxidermie (prurit, urticaire, exanthème, angiocœdème), douleurs abdominales, détresse respiratoire, tachycardie, palpitations, collapsus.	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, diarrhées et douleurs abdominales.	Indéterminée

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé. Cependant, à très fortes doses de thiamine, les symptômes suivants peuvent apparaître : céphalées, nausées, irritabilité et hypotension.

Conduite à tenir en cas de surdosage : l'administration de BEVITINE 250 mg, comprimé enrobé doit être interrompue immédiatement et, si nécessaire, un traitement symptomatique doit être instauré.

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

Les données non cliniques issues des études de toxicologie 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

Amidon de blé (gluten), saccharose amylacé, 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

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 301 113 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 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.