ANSM - Mis à jour le : 28/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BECILAN 250 mg/5 ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B_6)..... 250,0 mg

Pour une ampoule de 5 ml.

Excipient(s) à effet notoire : sulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des carences avérées en vitamine B_6, lorsque la voie orale n'est pas possible.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Posologie

1 à 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

Voie IM ou IV.

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 en association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce produit contient des sulfites pouvant éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

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

Associations contre-indiquées

+ Lévodopa :

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine B_6 passant dans le lait, ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des manifestations neurologiques exceptionnelles et réversibles à l'arrêt du traitement ont été signalées après de fortes doses et/ou en cures prolongées de vitamine B_6.

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

Des manifestations neurologiques à type de somnolence et/ou de paresthésie ont été signalées à fortes doses et/ou en cures prolongées de chlorhydrate de pyridoxine. Ces manifestations sont réversibles à l'arrêt du traitement. Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B_6, code ATC : A11HA02.

(A : Appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pyridoxine est phosphorylée en dérivés actifs : la pyrodoxine- phosphate, puis en pyridoxal phosphate. Elle est stockée essentiellement au niveau du foie, puis éliminée dans les urines principalement sous forme de métabolites.

La pyridoxine traverse le placenta et passe dans le lait.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, sulfite de sodium anhydre, eau pour préparations injectables.

Gaz d'inertage : azote.

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

Avant ouverture : 5 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES THERANOL DEGLAUDE
72, RUE DU FAUBOURG SAINT HONORE
75008 PARIS
FRANCE

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

- 327 254-9 : 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 5.
- 550 137-9 : 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 50.

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

Date de première autorisation : 25 février 1997

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.