ANSM - Mis à jour le : 03/12/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRINCI B, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de thiamine..... 250.00 mg
Chlorhydrate de pyridoxine..... 50.00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient(s) à effet notoire : laque aluminique de rouge cochenille A (E124)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.
1 à 3 comprimés par jour.
La durée du traitement sera limitée à 4 semaines.

Mode d'administration

Voie orale.
Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué :

- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants,

- en association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d’emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée.

En raison de la présence de pyridoxine, l’association à la lévodopa, qui peut réduire l’activité de la L-Dopa, nécessite des précautions d’emploi (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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 foetotoxique 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

En l’absence de données, 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

LIEES A LA VITAMINE B6

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 B6.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Des manifestations neurologiques à type de somnolence et/ou de paresthésies 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 : VITAMINES (A : Appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines B sont absorbées au niveau de l'intestin. L'élimination est urinaire sous forme de métabolites.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, stéarate de magnésium, hypromellose, laque aluminique de rouge cochenille A (E124), dioxyde de titane (E171), glycérol, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/aluminium) de 10 comprimés pelliculés.
Boîte de 30, 50 ou 90 comprimés.
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

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5 RUE DU GABIAN
IMMEUBLE LE TRITON
98000 MONACO
MONACO

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

- 34009 341 886 9 5 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 275 166 7 2 : 30 comprimés sous plaquettes prédécoupées unitaires (PVC/Aluminium)
- 34009 419 211 4 8 : 50 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 301 663 5 2 : 90 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/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.