

## **Composition**

### *Principe actif*

Comprimés/Ampoules: thiamini hydrochloridum (vitamine B1).

### *Excipients*

Comprimés 100 mg: lactose, saccharose, excip. pro compr.

Comprimés 300 mg: excip. pro compr.

Ampoules (pour 1 ml): conserv.: phenolum 5 mg; glycerolum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia.

## **Forme galénique et quantité de principe actif par unité**

Comprimés à 100 mg de thiamine.

Comprimés à 300 mg de thiamine.

Ampoules (1 ml, solution injectable) à 100 mg de thiamine.

## **Indications/Possibilités d'emploi**

### *Supplémentation et prophylaxie*

Etats de carence en thiamine dus à un apport suboptimal, à des besoins accrus ou à des troubles de l'absorption, tels qu'ils surviennent entre autres lors d'un abus d'alcool.

Les besoins en thiamine sont physiologiquement accrus pendant la grossesse, la période d'allaitement ainsi que lors de travail musculaire intense.

### *Administration thérapeutique*

Béribéri (avitaminose B1), encéphalopathie de Wernicke, myocardiopathie d'origine alcoolique.

Benerva peut en outre influencer favorablement sur les états mentionnés ci-après, dans la mesure où ils sont en relation avec une carence primaire ou secondaire en thiamine: neuropathies, telles que névrites et névralgies, myalgies et insuffisance musculaire.

## **Posologie/Mode d'emploi**

*Adultes et adolescents à partir de 12 ans*

### *Posologie usuelle*

### *Prophylaxie*

100 mg tous les deux jours par voie orale en présence de légers symptômes d'hypovitaminose et pour couvrir des besoins accrus.

### *Traitement*

100 mg par jour par voie orale en présence de symptômes modérés d'hypovitaminose.

200-300 mg par jour par voie orale en présence de graves symptômes d'hypovitaminose.

Lors d'hypovitaminose en thiamine sévère et d'avitaminose en thiamine (en cas de myocardiopathie d'origine alcoolique, d'encéphalopathie de Wernicke et de béribéri, par exemple), le traitement peut être instauré par voie parentérale (par voie i.m. ou, lentement, par voie i.v.) à raison de doses quotidiennes pouvant atteindre 200 mg, afin qu'un taux suffisant de thiamine soit rapidement obtenu dans le sang.

Jusqu'à présent, l'utilisation et l'innocuité de Benerva n'ont pas été systématiquement étudiées chez les enfants et les adolescents.

#### *Instructions spéciales pour la posologie*

Dans les cas graves de carence en thiamine, il est recommandé d'avoir d'abord recours à la voie parentérale. Pour la poursuite du traitement, il convient, si possible, de choisir la voie orale.

#### *Emploi*

Comprimés: prendre les comprimés sans les croquer, avec du liquide.

Ampoules: par principe, l'injection intraveineuse doit avoir lieu très lentement.

#### **Contre-indications**

Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients, conformément à la composition.

Benerva 100 mg

Les comprimés contiennent du lactose et du saccharose, Benerva ne doit donc pas être administré aux patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit en lactase de Lapp, une malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

#### **Mises en garde et précautions**

##### *Ampoules*

L'injection intraveineuse doit rester limitée aux patients hospitalisés. Pour prévenir les réactions anaphylactoïdes, il convient, autant que possible, de donner la préférence à l'administration orale.

#### **Interactions**

La thiosemicarbazone et le 5-fluorouracil, antagonistes de la thiamine, annulent l'action de la thiamine.

Les antiacides inhibent l'absorption de la thiamine.

#### **Grossesse/Allaitement**

La thiamine peut être prise en quantités correspondant aux besoins quotidiens de la femme enceinte ou qui allaite. En ce qui concerne les doses quotidiennes auxquelles est administré Benerva, des études contrôlées chez la femme enceinte ou chez l'animal ne sont pas

disponibles. Bien que l'on ne lui connaisse à ce jour aucune répercussion néfaste grave, le médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue.

### ***Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines***

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Il ne faut toutefois pas s'attendre à ce que la prise ou l'utilisation de Benerva influe sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à commander des machines.

### ***Effets indésirables***

Les effets indésirables mentionnés reposent sur des déclarations spontanées, il n'est donc pas opportun d'établir un classement en fonction des catégories de fréquence selon CIOMS III.

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques et anaphylactiques. Les réactions d'hypersensibilité comprennent le syndrome asthmatique, des réactions d'intensité légère ou modérée au niveau de la peau et/ou au niveau des voies respiratoires, du tractus gastro-intestinal et du système cardiovasculaire. Les symptômes peuvent prendre la forme d'éruptions, d'urticaire, d'un œdème, de prurit et/ou de réactions cardio-respiratoires.

Affections du tractus gastro-intestinal (comprimés)

Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et gastro-intestinales.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration (solution injectable)

Réactions au point d'injection.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### ***Surdosage***

Administrée pendant une durée prolongée à des doses plusieurs centaines de fois supérieures aux besoins journaliers, la thiamine n'entraîne généralement ni réactions toxiques ni altérations hématologiques ou organiques pathologiques.

On ne connaît aucun cas d'hypervitaminose en thiamine.

### ***Propriétés/Effets***

Code ATC: A11DA01

*Mécanisme d'action/Pharmacodynamie*

Dans la nomenclature internationale, la vitamine B1 est désignée sous le nom de thiamine.

Sous forme de pyrophosphate de thiamine, la thiamine constitue le groupe actif de diverses enzymes.

Elle joue un rôle important dans la dégradation des glucides, dans le cycle de l'acide citrique, dans le cycle des pentoses phosphates (réaction de la transcétoylase) ainsi que dans d'autres réactions biochimiques.

Le pyrophosphate de thiamine occupe également une place importante dans la formation de l'excitation dans le nerf périphérique, dans le processus de récupération après l'excitation et dans la transmission de l'excitation du nerf au muscle.

Le besoin en thiamine dépend de l'apport de glucides. En effet, il faut en moyenne 0,4 mg de thiamine pour que soient produits environ 4200 kJ lors du métabolisme glucidique.

En cas de carence prolongée en thiamine, des symptômes cliniques tels que polynévrite, bradycardie et altérations psychiques se manifestent. Le béri-béri est l'expression d'une avitaminose en thiamine prononcée.

## ***Pharmacocinétique***

### *Absorption*

Après son absorption, qui intervient principalement dans le jéjunum et l'iléum, la thiamine est transformée en sa véritable forme active, le pyrophosphate de thiamine (cocarboxylase).

### *Métabolisme*

Cette vitamine est essentiellement éliminée avec l'urine sous forme de métabolites et, pour une faible partie, sous forme de thiamine inchangée.

### *Élimination*

À des doses correspondant aux besoins journaliers normaux (1,5-2,5 mg), la demi-vie d'élimination de la thiamine est de 10 à 20 jours.

## ***Données précliniques***

Aucun effet mutagène ou cancérogène n'a été constaté avec la thiamine.

## ***Remarques particulières***

### *Influence sur les méthodes de diagnostic*

La thiamine peut être responsable de résultats faussement positifs lors de la détermination de l'urobilinogène avec réaction d'Ehrlich.

De fortes doses de thiamine peuvent interférer avec la détermination de la concentration de théophylline sérique par la méthode spectrophotométrique de Schack et Waxler.

### *Stabilité*

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention EXP sur le récipient.

Remarques particulières concernant le stockage

Comprimés/Ampoules: conserver le médicament à température ambiante (15-25°C).

*Remarques concernant la manipulation*

Ampoules: La préparation prête à l'emploi contient un agent conservateur. Les quantités restantes sont à éliminer.

***Numéro d'autorisation***

10989, 25636 (Swissmedic).

***Présentation***

Benerva, Ampoules (1 ml) à 100 mg de thiamine 6 [B]

Benerva, Comprimés à 100 mg de thiamine 100 [D]

Benerva, Comprimés à 300 mg de thiamine 20, 100 [D]

***Titulaire de l'autorisation***

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

***Mise à jour de l'information***

Avril 2019.