

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BENERVA 500 mg/5 mL, solution injectable I.M. en ampoule**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de thiamine..... 500,00 mg

Pour une ampoule de 5 mL

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.M. en ampoule

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la carence en vitamine B1 : Béri-Béri.

Encéphalopathie de Gayet Wernicke.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

Réservé à l'adulte

1 ampoule par jour

###### Mode d'administration

Voie I.M.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Par voie injectable la thiamine peut entraîner des réactions d'hypersensibilité, notamment de type choc anaphylactique. La prise en charge de ces risques impose de disposer de moyens de réanimation adaptés. La perfusion ou l'injection doit être immédiatement arrêtée si des signes ou symptômes d'une réaction d'hypersensibilité se développent.

L'administration répétée par voie IM de BENERVA 500 mg/5 ml, solution injectable (IM) en ampoule, augmente le risque de réactions d'hypersensibilité.

L'adéquation de la supplémentation en vitamine B1 chez les patients dialysés doit être étroitement surveillée.

###### Interaction avec les examens paracliniques :

La vitamine B1 peut induire des faux positifs dans le test de détermination de l'urobilinogène utilisant le réactif d'Ehrlich.

A forte dose, la vitamine B1 peut interférer dans la détermination des concentrations sériques de théophylline par méthode spectrophotométrique.

##### 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 du chlorhydrate de thiamine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

Ce médicament 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, ce traitement est à éviter pendant l'allaitement.

### Fertilité

Il n'y a pas de données chez l'animal et 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 BENERVA 500 mg/5 mL, solution injectable (IM) en ampoule, 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 ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ; 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
<b>Affections du système immunitaire</b>	Réactions d'hypersensibilité incluant notamment : rash, urticaire voire choc anaphylactique	Indéterminée
<b>Affections vasculaires</b>	Hypotension fugace	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: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## 4.9. Surdosage

Des cas d'hypersensibilité ont été rapportés lors de l'administration de thiamine par voie parentérale à long terme.

A très fortes doses de thiamine, les symptômes suivants peuvent apparaître : céphalées, nausées, irritabilité et hypotension.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME, code ATC : A11DA01

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### **Absorption**

La thiamine diffuse dans tous les tissus.

#### **Distribution**

Elle n'est pas stockée même en cas d'excès d'apport.

#### **Elimination**

L'élimination se fait dans les urines sous forme de métabolites. La thiamine passe dans le lait.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Hydrogénophosphate de sodium dihydraté, glycérol, phénol, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

Gaz d'inertage: azote

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule 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**

**TEOFARMA S.R.L.**

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

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

- 34009 301 053 6 8: 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 1.
- 34009 350 609 4 5: 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 6.
- 34009 555 757 5 7: 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 10.
- 34009 561 250 6 7: 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 12.
- 34009 555 783 6 9: 5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 30.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

25/02/1997 / 25/02/2012

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

28 avril 2021

## **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.