

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שלוש בי טבליות

הרכב:

כל טבלייה מכילה:

תיאמין הידרוכלוריד (ויטמין בי-1) 100 מ"ג

Thiamine hydrochloride (vitamin B1) 100 mg

פירידוקסין הידרוכלוריד (ויטמין בי-6) 250 מ"ג

Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6) 250 mg

ציאנוקובאלאמין (ויטמין בי-12) 0.25 מ"ג

Cyanocobalamin (vitamin B12) 0.25 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לתוספת ויטמינים מקבוצת B. לטיפול בכאבים נורולוגיים ובהפרעות מטבוליות בהתאם להמלצת הרופא.

קבוצה תרפויטית: שילוב של ויטמינים מקבוצת B (B1, B6, B12).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- הינך סובל ממחלת לבר (אטרופיה תורשתית של עצב הראייה אשר גורמת לאיבוד ראייה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בשלוש בי ספר לרופא אם:

- אתה עומד לעבור בדיקות כלשהן – רפואיות או בדיקות לאבחון (כולל בדיקות דם, בדיקות שתן, בדיקות עור עם אלרגנים וכדומה). תרופה זו יכולה לשנות את תוצאות הבדיקות. במספר בדיקות של בילירובין, תאופילין, חומצה אורית או נוגדנים כנגד פקטור פנימי (IF), עלולות להתקבל תוצאות שגויות.
- אתה סובל ממחלת דם, כגון אנמיה. הרופא יבדוק מהי הסיבה לכך לפני מתן ויטמין B12.

- סבלת בעבר מאלרגיה לויטמין B1 במגע עם העור במהלך העבודה (דלקת עור תעסוקתית) – ייתכן שהבעיה תחזור בלקיחת תרופה זו.

אזהרות נוספות

- שימוש במינון מופרז עלול לגרום לנזקים במערכת העצבים.
- אין להשתמש בתרופה זו במינון גבוה מהמומלץ או לעיתים קרובות. מומלץ מעקב שגרתי על ידי הרופא בעקבות דיווח על נזקים במערכת העצבים לאחר נטילת מינון יומי גבוה וממושך של ויטמין B6.
- דווחו מקרים של תלות בויטמין B6 (פירידוקסין) ותופעות גמילה בנטילה של ויטמין B6 למשך חודש, אפילו במינון נמוך מהתכולה בתרופה זו.
- תופעת לוואי אפשרית של ויטמין B6 (פירידוקסין) היא נזירופתיה פריפרית, המתאפיינת בתסמינים כגון נימול, עקצוץ ותחושת שריפה, בדרך כלל בכפות הידיים והרגליים. סיכון מוגבר לתופעת לוואי זו קיים בשימוש במינון גבוה או לאחר טיפול ממושך בתכשירים המכילים ויטמין B6. אם אתה חווה תסמינים כגון: נימול, עקצוץ או תחושת שריפה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**
- פנוברביטל, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
 - אלטרטאמין ו-5 פלואורואורציל (לסוגים מסוימים של סרטן)
 - אמיודארון (לטיפול בלב)
 - תרופות חוסמות פעילות שרירית-עצבית (בשימוש להרדמה בניתוח)

מספר תרופות יכולות להפריע לספיגה של ויטמין B6 ולהפחית את ריכוזו, כולל:

- תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשחפת (איזוניאזיד, ציקלוסרין, אטיונאמיד ופירזינאמיד)
- פניצילאמין (למחלות ראומטיות)
- הידראלזין (לטיפול בלחץ דם)
- מדכאי מערכת החיסון כגון קורטיקוסטרואידים
- ציקלופורין (בשימוש בהשתלת איברים בנוסף למחלות אחרות)

מספר תרופות יכולות להפחית את ספיגת ויטמין B12 או להפחית את פעילותו, כגון:

- חומצה אסקורבית (ויטמין C) במינונים גבוהים
- אנטיביוטיקה כגון נאומיצין וכלוראמפניקול
- קולכיצין (לטיפול בשיגדון)
- נוגדי H2 (תרופות לטיפול בצרבת או כיב קיבה)
- חומצה אמינוסליצילית לתקופות ארוכות (למחלות מעיים)
- אומפראזול (לכיב קיבה)
- תרופות לאפילפסיה

- מטפורמין (לסוכרת)
- חומצה פולית במינונים גבוהים
- גלולות למניעת היריון עלולות להפחית את ריכוז ויטמינים B6 ו-B12
- לבדופה (לפרקינסון)

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתייה מוגברת של אלכוהול פוגעת בספיגת ויטמינים.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, מתכננת להרות או מניקה, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. התרופה אינה מומלצת לשימוש בנשים בגיל הפיריון אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה יעילים.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין מידע על תופעות ידועות של התרופה המשפיעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. למרות זאת, תרופה זו עלולה לגרום לנמנום במספר חולים ולהם אסור לנהוג או להשתמש במכוונות מסוכנות במשך הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-2 טבליות ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

כתישה/חצייה/לעיסה

במקרים של קשיי בליעה ניתן לכתוש/לרסק את הטבלייה ולבלעה מיד. בהעדר קו חצייה, אין לחצות את הטבלייה.

אם נטלת מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

בנטילת מנת יתר, ייתכן שתרגיש את התסמינים הבאים:

אי נוחות במערכת העיכול (שלשול, בחילה, הקאה).

עקב תכולת פירידוקסין (ויטמין B6) בתרופה, ייתכנו תופעות במערכת העצבים כגון: רגישות שונה או מופחתת, עקצוץ, חוסר תחושה ברגליים או בידיים, הליכה לא יציבה וכדומה. תיתכן

רגישות לאור השמש עם פריחה בעור, נמנום, תרדמת, מצוקה נשימתית וכן תופעות נוספות אשר תלויות במינון, עלייה ברמות טרנסאמינאז בדם (AST (SGOT) וירידה בריכוז חומצה פולית בדם. במקרים נדירים תיתכן תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! **בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בשלוש בי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים קרוב במקרה הבא: מופיע גירוי או פריחה בעור.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה הבא:
 אתה חווה תסמינים כגון: נימול, עקצוץ או תחושת שריפה (נירופתיה פריפרית).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

בחילה, הקאה, כאב ראש, נמנום, הרגשת עקצוץ בידיים וברגליים ופריחה על העור (אודם או נפיחות).
 דווחו תגובות רגישות יתר (תגובה אלרגית) לזוויטמינים B1, B6, B12.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- אי נוחות בעיכול
- שלשול
- איבוד תיאבון במינון גבוה
- רגישות לאור עם כיבים בעור כגון שלפוחיות, אודם, גרד
- לעיתים רחוקות ירידה במספר טסיות, חוסר שינה
- הפחתת תחושה ועקצוץ

תופעות נוספות אשר בדרך כלל נפסקות כאשר הטיפול מופסק:

- החמרת מחלת לבר (אטרופיה תורשתית של עצב הראייה אשר גורמת לאיבוד ראייה)
- שינויים בצבע השתן, אשר נעלמים בדרך כלל לאחר 48 שעות
- לעיתים תגובה אנפילקטית (אלרגית) עם גרד, הזעה, קוצר נשימה, קצב דופק לב מוגבר וכדומה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן באריזה המקורית בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose (MCC), Maltodextrin, Povidone K-25, Opadry White (Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol), Magnesium Stearate, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid, FD&C Red No. 40.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות שלוש בי עגולות, מצופות, קמורות משני הצדדים וצבען ורוד. הטבליות ארוזות במגשיות באריזות של 10, 20, 30, 50, 60, 90 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144-02-31942-00

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קרית מלאכי, 8305769.

עלון זה נערך בתאריך 08/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.