

## 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 tératogénèse 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](http://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 RENOUELEMENT 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.