



**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division
de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg**

Communication directe aux professionnels de la santé

10 avril 2026

**Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] : Recommandation de doser la vitamine B6
(pyridoxine) sanguine tous les 6 mois en cas d'utilisation prolongée et mises
en garde sur l'utilisation en dehors des indications autorisées et sur le
risque de surdosage**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, les Laboratoires S.M.B. S.A. souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] est principalement indiqué pour les patients souffrant d'alcoolisme chronique et/ou de malnutrition sévère présentant une déficience de la vitamine B ;
- En raison de la haute teneur en vitamine B6 (pyridoxine), l'utilisation de Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] pour des indications autres que celles autorisées (voir ci-dessous) expose à un risque de surdosage en vitamine B6 ;
- Un surdosage en vitamine B6 peut induire des neuropathies, une élévation des transaminases ou une éruption d'aspect acnéique ;
- En cas d'utilisation prolongée, ou en cas d'apparition de symptômes d'un surdosage, il est recommandé d'effectuer un dosage sanguin de la pyridoxine tous les six mois ;
- Pour un usage thérapeutique, la dose de 1 comprimé 2 à 3 fois par jour ne doit pas être dépassée, cette dose sera réduite à 1 comprimé par jour pour un traitement prophylactique.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] est un complexe de vitamine B composé de 250 mg de thiamine mononitrate (vitamine B1), 10 mg de riboflavine (Vitamine B2), 250 mg de pyridoxine chlorhydrate (vitamine B6) et de 0,02 mg de cyanocobalamine (vitamine B12).

Chez les adultes en bonne santé, les apports journaliers recommandés en ces vitamines, selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé¹, sont les suivants :

- 1,1 à 1,5 mg de vitamine B1 ;
- 1,2 à 1,5 mg de vitamine B2 ;
- 1,8 à 2,0 mg de vitamine B6 ;
- 0,0014 mg de vitamine B12.

Chez les patients alcooliques et/ou souffrant de malnutrition sévère, ou sous traitement par l'isoniazide, les besoins en vitamine B sont accrus. Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] est donc indiqué pour traiter les cas suivants :

- Traitement de relais après administration parentérale de vitamine B1 dans l'encéphalopathie de Korsakoff-Wernicke ;
- Traitement de la polynévrite par carence en vitamine B chez l'alcoolique ou les patients atteints de malnutrition grave ;
- Prévention de l'hypovitaminose B due à un régime trop restrictif ou à l'éthylisme chronique pouvant entraîner des symptômes tels que béri-béri, glossite, chéilite, perlèche ;
- Prévention de la polynévrite ou de l'anémie sidérolastique pouvant survenir au cours de traitements à l'isoniazide par interférence avec le métabolisme de la vitamine B6.

Pour rappel, Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] n'est pas indiqué pour le traitement de l'anémie pernicieuse.

Pour le traitement curatif des cas légers à modérés ou en prophylaxie, il est recommandé de prendre un comprimé pendant un repas. Dans le traitement des cas graves, le patient peut prendre jusqu'à trois comprimés par jour.

En raison de sa haute teneur en vitamine B6, tout usage du Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] en dehors des indications et de la posologie autorisées expose le patient à un risque accru d'hypervitaminose B6.

Bien que la vitamine B6 fasse partie des vitamines hydrosolubles, qui ne s'accumulent pas et sont facilement excrétées par les reins, elle n'est pas sans risque.

En cas d'apport excessif pendant une longue période (plusieurs mois à plusieurs années), la capacité du foie à phosphoryler la pyridoxine peut être dépassée. Cela peut entraîner une neurotoxicité suite à une élévation des formes libres de pyridoxine.

¹ WHO, Vitamin and mineral requirements in human nutrition, 2nd edition; 2004;
<https://www.who.int/publications/i/item/9241546123>

Les surdosages chroniques en vitamine B6 provoquent surtout des neuropathies sensitives, parfois motrices, caractérisées par des douleurs, des paresthésies, des engourdissements des membres et des pieds, ainsi que des sensations de brûlure, de piqûre ou de prurit.

Un surdosage peut aussi causer une élévation des transaminases ou une éruption d'aspect acnéique.

Afin de minimiser le risque d'hypervitaminose B6, il convient donc d'utiliser Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] uniquement pour les indications approuvées et d'informer les patients des premiers signes de toxicité de la pyridoxine.

En cas de traitement prolongé, il est recommandé d'effectuer un dosage sanguin de la pyridoxine tous les six mois. Si des symptômes de surdosage apparaissent, un dosage de la pyridoxine est également recommandé.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Befact Forte B1-B2-B6-B12[®] peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des Laboratoires S.M.B. S.A. par téléphone au + 32 (0)2 899 05 68 ou par e-mail à vigsmb@qplusconsult.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service de pharmacovigilance des Laboratoires S.M.B. S.A. par téléphone au + 32 (0)2 899 05 68 ou par email : vigsmb@qplusconsult.com.

Sincères salutations,

Kristina Bindus

A blue ink signature of Kristina Bindus, written in a cursive style.

Personne responsable en matière de pharmacovigilance
EU-QPPV
Laboratoires S.M.B. S.A.