

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка - Приложение 2             |                    |
| Към Рег. №                          | 20010264           |
| Разрешение №                        | 27085 / 18-09-2014 |
| Одобрение №                         |                    |

Листовка: Информация за потребителя

Бенфогамма® 50 mg обвити таблетки  
Benfogamma® 50 mg coated tablets

Бенфотиамин (Benfotiamine)

Моля, прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа Важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бенфогамма и за какво се използва
2. Преди да приемете Бенфогамма
3. Как да приемате Бенфогамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бенфогамма
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕНФОГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бенфогамма 50 mg обвити таблетки е витамин.

### Терапевтични показания

Основни области на приложение на това лекарство са профилактиката и терапията на състояния на клинично изявен дефицит на витамин В<sub>1</sub>, доколкото същите не могат да бъдат отстранени чрез подходящ начин на хранене.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БЕНФОГАММА

**Не приемайте Бенфогамма**

Ако имате свръхчувствителност (алергия) към бенфотиамин, тиамин, или към някое от помощните вещества в състава на Бенфогамма.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тиамин се дезактивира от 5-флуороурацил.

### **Бременност и кърмене**



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност и кърмене препоръчителната дневна дозировка на витамин В<sub>1</sub> е 1,4 до 1,6 mg. При бременност дозировката може да бъде увеличена само, когато пациентката е с установен дефицит на витамин В<sub>1</sub>, тъй като безопасността от прилагането на дози по-високи от препоръчителните дневни дози все още не е установена.

Витамин В<sub>1</sub> преминава в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се изискват специални предпазни мерки при шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Бенфогамма 50 mg обвити таблетки**

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза и сукроза. Моля, в случай че имате непоносимост към определени захари, приемайте Бенфогамма 50 mg обвити таблетки след като сте се консултирали с Вашия лекар.

Възможно е макроголглицероловият хидроксистеарат да причини стомашни оплаквания и диария.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БЕНФОГАММА**

Винаги приемайте Бенфогамма точно и както е описано в тази листовка. Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Моля придържайте се към предписанията за приложение, в противен случай Бенфогамма не може да упражни лечебния си ефект!

*В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната дозировка е следната:*

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| За профилактика на дефицит на витамин В <sub>1</sub>                                                                                    | 1-3 пъти седмично по 1 таблетка                                                                                                                                                               |
| За лечение на витамин В <sub>1</sub> -дефицит                                                                                           | 3 пъти дневно по 1-2 таблетки, а в редки случаи и повече                                                                                                                                      |
| За лечение на определени неврологични заболявания (полиневропатии), които могат да бъдат причинени от дефицит на витамин В <sub>1</sub> | В началото на терапията – поне два пъти дневно, а в особени случаи 3 пъти дневно по 3 обвити таблетки за период от поне 3 седмици, последвано от лечение 3 пъти на ден по 1-2 обвити таблетки |

### **Начин на приложение**

За перорално приложение

Таблетките да се поглъщат цели, с малко течност.

### **Продължителност на приложение**

Продължителността на приема на Бенфогамма се определя от успеха на терапията.

За лечение на невропатия Бенфогамма се прилага първоначално за период от поне 3 седмици, а последващата терапия е в зависимост от успеха на лечението.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате съмнения, че проявеният от Бенфогамма ефект е прекалено силен или прекалено слаб.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Бенфогамма**

Обикновено не се изисква предприемането на медицински мерки.



### Ако сте пропуснали да приемете Бенфогамма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Приемете **Бенфогамма** в обичайното време, както до сега, и се старайте за в бъдеще приемите да бъдат редовни.

### Ако сте спрели приема на Бенфогамма

При прекъсване на лечението Вие застрашавате неговия успех! Ако при Вас се проявят неприемливи нежелани реакции, обсъдете това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, **Бенфогамма** може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват задължително при всеки пациент.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

|                     |                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Много често:</b> | повече от 1 на 10 лекувани                                |
| <b>Често:</b>       | по-малко от 1 на 10 , но повече от 1 на 100 лекувани      |
| <b>Нечесто:</b>     | по-малко от 1 на 100 , но повече от 1 на 1000 лекувани    |
| <b>Редки:</b>       | по-малко от 1 на 1000 , но повече от 1 на 10 000 лекувани |
| <b>Много редки:</b> | по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи    |

#### Нарушения на имунната система

Много редки: изолирани случаи на алергични реакции (уртикария, екзантем).

#### Стомашно-чревни нарушения

Много редки: изолирани случаи на стомашно-чревна дисфункция, напр. гадене или други оплаквания са докладвани по време на клинични изпитвания с бенфотиамин. Въпреки това, честотата на проявлението им не се различава значително от плацебо-третираните групи. Причинно-следствена връзка с бенфотиамин все още не е категорично установена, но е възможна дозозависимост.

Ако при Вас се проявят странични ефекти, спрете употребата на **Бенфогамма** и се консултирайте с Вашия лекар.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЕНФОГАММА

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Бенфогамма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Бенфогамма**

- Активно вещество: бенфотиамин.

Една обвита таблетка съдържа 50 mg бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин В<sub>1</sub>).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

царевично нишесте, захароза (сукроза), желатин, талк, стеаринова киселина, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:

Захароза (сукроза), талк, калциев карбонат, титанов диоксид (E171), каолин, арабска гума, колоиден силициев диоксид, царевично нишесте, макрогол 6000, монтан гликол вакс, повидон K25, кармелоза натрий, глюкозен сироп, макроголглицеролов хидроксистеарат, натриев додецилсулфат.

Не съдържа глютен и лактоза.

**Как изглежда Бенфогамма и какво съдържа опаковката**

Опаковки по 30, 50, 60 и 100 обвити таблетки. Възможно е не всички опаковки да са в продажба на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Германия

тел: 0049-7031-6204-0

факс: 0049-7031-6204-31

**Производител:**

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Str. 1,

D-82343 Pöcking

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

ТП "Вьорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ

кв. "Студентски град"

ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1

1700 - София

Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**



08/2014

### **Информация за пациента**

**Витамин В1** е желателно да се приема ежедневно в необходимите дози.

**Витамин В1** е градивен хранителен микроелемент, който поддържа много от физиологичните функции на организма. Той е от съществено значение за метаболизма на човешкия организъм и участва в многобройни биохимични процеси, при които хранителните вещества се превръщат в енергия.

**Витамин В1** се съдържа в различно количество във всички зеленчуци и продукти от животински произход. Най-богато съдържание на този витамин имат обвивките на зърнените храни – ориз, пшеница, овес.

**Бенфотиаминът** е мастноразтворимата форма на **витамин В1**. Той представлява иновативна разработка на **витамин В1**, като многократно по-добре се усвоява от организма в сравнение със същите количества от обичайния, водоразтворим витамин В1. След резорбция, бенфотиаминът се превръща във витамин В1.

