

Листовка: информация за пациента

Беневракс 40 mg / 90 mg / 0,25 mg филмирани таблетки
Veneurax 40 mg / 90 mg / 0,25 mg film-coated tablets
Бенфотиамин / Пиридоксинов хидрохлорид / Цианокобаламин
Benfotiamine / Pyridoxine hydrochloride / Cyanocobalamin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемете лекарството, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Беневракс** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Беневракс**
3. Как да приемате **Беневракс**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Беневракс**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КБМ Рег. №	20160320
Разрешение №	BG/MP/MP-56235
Оборение №	07. 10. 2021

1. Какво представлява **Беневракс** и за какво се използва

Беневракс е лекарствен продукт за лечение на определен вид увреждане на нервите (невропатии).

Беневракс се използва за лечение при:

- Заболявания на нервната система с различен произход;
- Възпалителни неврологични заболявания (неврити);
- Неврологични заболявания с болков синдром (невралгии);
- Неврологични заболявания, поради увреждане на нервите при диабет, алкохолизъм и др.;
- Мигрена;
- Болезнени мускулни дисторзии (разтежения);
- Синдром на дразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб (радикуларен синдром);
- Синдром на шийния прешлен;
- Синдром рамо-ръка;
- Усложнение на херпес зостер, засягащо определени нерви;
- Парализа на лицевия нерв;
- Периоди на продължителни оздравителни процеси при пациенти в старческа възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **Беневракс**

Не приемайте **Беневракс**:



- ако сте алергични към активните вещества или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **Беневракс**.

Продължителния прием на **Беневракс** (повече от 6 месеца) може да предизвика нарушения във функциите на периферните нерви.

Деца и юноши

Липсва опит за приложението на **Беневракс** при деца и юноши (на възраст под 18 години). **Беневракс** не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Беневракс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е изключително важно, ако приемате или сте приемали следните лекарства:

- Леводопа (използва се за лечение на Паркинсонова болест);
- Изоникотиноилхидразид (ИНХ) и циклозерин (за лечение на туберкулоза);
- D – пенициламин (за лечение на ревматоиден артрит);
- по време на продължителен период на лечение с естроген-съдържащи противозачатъчни средства;
- 5 флуороурацил (за лечение на ракови заболявания).

Беневракс с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол, защото тя намалява ефективността на лечението. Приемайте таблетките след хранене. Нуждата на организма от пиридоксин се повишава с употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като този лекарствен продукт съдържа 90 mg витамин B₆ в една таблетка, то употребата му по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими предпазни мерки.

3. Как да приемате Беневракс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Ако не е предписано друго, 3-4 пъти дневно по 1 таблетка. В по-леки случаи и при особено благоприятно повлияване – по 1-2 таблетки дневно.

Начин на приложение

Таблетките се вземат след хранене с малко течност, без да се дъвчат. Таблетката може да се приеме по всяко време на деня.

Продължителност на лечението



Определя се от лекар. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на **Беневракс** е прекалено силно или прекалено слабо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Беневракс

Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница.

Предозирането на витамин В₆ може да причини нарушения на нервите, като е възможно да настъпи липса на координация при движението на мускулите. Изключително високи дози може да предизвикат припадъци (гърчове).

При новородени и кърмачета може да настъпи дълбока седация (отпуснатост, сънливост, непробуден дълбок сън), много силно да се понижи кръвното налягане и да настъпят нарушения в дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Беневракс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да приемате **Беневракс** както преди, в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Беневракс

Ако сте спрели приема на **Беневракс**, рискувате да провалите успеха на терапията.

Ако изпитвате някои неприятни нежелани реакции, моля консултирайте се с Вашия лекар относно продължаването на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести:	може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	може да засегнат до 1 на 10 пациенти
Нечести:	може да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки:	може да засегнат до 1 на 1000 пациенти
Много редки:	може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота на проявление:

Дългосрочното приложение, за периоди по-дълги от 6 месеца, може да доведе до нарушения във функциите на периферните нерви. (виж „Предупреждения и предпазни марки“).

Стомашно-чревни нарушения:

Изолирани случаи: стомашно-чревни смущения, като гадене и други стомашно-чревни оплаквания, са били документирани като единични случаи при клинични проучвания с бенфотиамин.

Нарушения на имунната система:

Редки: Алергични реакции (копривна треска, кожен обрив), задух, шокови състояния, подуване на очите, лицето, езика и гърлото.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: Акнеiformни и булозни обриви (зачервени пъпки и мехури по кожата).



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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел. +35 928903417
уебсайт: <http://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 Беневракс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C! Да се пази от светлина!

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Беневракс

- Активните вещества са:

Бенфотиамин (мастноразтворим витамин В ₁)	40 mg
Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В ₆)	90 mg
Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	250 микрограма

- Помощните вещества са:

Таблетно ядро: микрокристална целулоза, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза, талк.

Филмово покритие: поливинилалкохол, титанов диоксид (Е 171), червен железен оксид (Е 172), талк, макрогол.

Как изглежда Беневракс и какво съдържа опаковката

Розови, овални филмирани таблетки.

По 10 таблетки в блистер от прозрачно PVDC/Al фолио.

3 (три) блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

По 15 таблетки в блистер от прозрачно PVDC/Al фолио.

2 (два) блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД



**бул. Симеоновско шосе №130
1700 София, България**

Дистрибутор за България:

**Тева Фарма ЕАД
ул. Люба Величкова 9
София 1407
България**

**Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2021 г.**

