

Листовка: Информация за потребителя

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

Бенфотиамин (*Benfotiamine*)

200 12269

B6/M7 Mb-5 6893

06.12.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Бенфогамма и за какво се използва

Бенфогамма е лекарствен продукт, съдържащ витамин.
Бенфотиамин е мастно-разтворима форма на витамин В₁ (тиамин).

Терапевтични показания

Основни области на приложение на това лекарство са профилактиката и терапията на състояния на клинично изявен дефицит на витамин В₁, доколкото същите не могат да бъдат отстранени чрез подходящ начин на хранене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бенфогамма

Не приемайте Бенфогамма:

- ако сте алергични към бенфотиамин, тиамин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бенфогамма.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Бенфогамма при деца на възраст до 18 години не са установени. Липсват данни.

Други лекарства и Бенфогамма

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



Тиамин се деактивира от 5-флуороурацил.

Бенфогамма с храна, напитки и алкохол

Не се налагат специални предпазни мерки.

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.

Бременност

По време на бременност препоръчителната дневна доза на витамин В₁ е 1,4 до 1,6 mg. При бременност дозата може да бъде увеличена само, когато пациентката е с установен дефицит на витамин В₁, тъй като безопасността от прилагането на дози по-високи от препоръчителните дневни дози все още не е установена.

Кърмене

По време на кърмене препоръчителната дневна доза на витамин В₁ е 1,4 до 1,6 mg. При кърмене дозата може да бъде увеличена само, когато пациентката е с установен дефицит на витамин В₁, тъй като безопасността от прилагането на дози по-високи от препоръчителните дневни дози все още не е установена.

Витамин В₁ преминава в майчиното мляко.

Фертилитет

Няма клинични данни за влиянието на Бенфогамма върху плодовитостта.

Шофиране и работа с машини

Бенфогамма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Бенфогамма съдържа захароза, глюкозен сироп, макроголглицеролов хидроксистерат и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Макроголглицероловият хидроксистерат може да причини стомашни оплаквания и диария.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бенфогамма

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

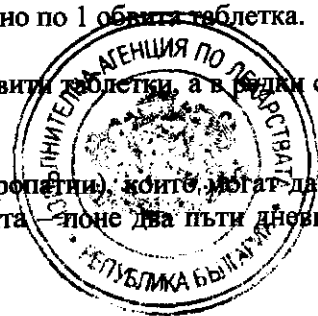
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

За профилактика на дефицит на Витамин В₁ - 1 до 3 пъти седмично по 1 обвита таблетка.

За лечение на дефицит на Витамин В₁ - 3 пъти дневно по 1-2 обвити таблетки, а в редки случаи и повече.

За лечение на определени неврологични заболявания (полиневропатии), които могат да бъдат причинени от дефицит на Витамин В₁ – 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.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Бенфогамма при деца на възраст до 18 години не са установени. Липсват данни.

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 налага медицинска намеса.

Ако сте пропуснали да приемете Бенфогамма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Приемете Бенфогамма в обичайното време, както досега 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 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 редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- единични случаи на алергични реакции (уртикария, екзантем)
- по време на клинични проучвания с бенфотиамин са докладвани единични случаи на стомашно-чревна дисфункция, напр. гадене или други оплаквания. Въпреки това, честотата на проявлението им не се различава значително от групата с плацебо-третираните пациенти.

Причинно-следствена връзка с бенфотиамин все още не е категорично установена, но е възможна дозозависимост.

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 лекарството, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: 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 на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.

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

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 Бенфогамма

- Активното вещество е бенфотиамин.

Една обвита таблетка съдържа 50 mg бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин В₁).

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката:

Царевично нишесте, захароза, желатин, талк, стеаринова киселина, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката:

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

За повече информация, вижте точка 2 „Бенфогамма съдържа захароза, глюкозен сироп, макроголглицеролов хидроксистеарат и натрий.“.

Как изглежда Бенфогамма и какво съдържа опаковката

Бенфогамма са бели кръгли изпъкнали обвити таблетки без фасета.

Оригинални опаковки по 30, 50, 60 и 100 обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

тел: 0049-7031-6204-0

факс: 0049-7031-6204-31

Производител



Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
D-82343 Pöcking
Германия

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

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк "Хиподрума"
ул. "Софийски герой" 1, Бизнес Сграда „Прима“, ет.12
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:
10/2021

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.

Бенфотиамин 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, бенфотиамин се превръща във витамин В₁.

