

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕНФОГАМА® 300
(BENFOGAMMA® 300)

Склад:

діюча речовина: бенфотіамін;

1 таблетка містить бенфотіаміну 300 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон К 30, тальк, гліцериди парціальні високоланцюгові, опадри білий (07F28588): гіпромелоза, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, сахарин натрію.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітаміну В1. Код АТХ А11D А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін В₁ є основною активною речовиною. Жиророзчинний попередник бенфотіамін в організмі перетворюється на біологічно активний тіамін пірофосфат (ТПФ). ТПФ відіграє активну роль у важливих функціях обміну вуглеводнів. Під час перетворення пірувату на ацетил СоА та транскетоксилази у пентозофосфатному циклі тіамін пірофосфат діє як кофермент. Крім того, він бере участь у перетворенні α -кетоглутарату на сукциніл СоА у циклі лимонної кислоти. При обміні речовин існує взаємодія з рештою вітамінів комплексу В. Крім того, кокарбоксілаза – це кофермент піруватдегідрогенази, який відіграє ключову роль в окиснювальному розкладанні глюкози. Оскільки енергія в нервових клітинах продукується переважно завдяки окиснювальному розкладанню глюкози, для функціонування нервів необхідне постачання відповідної кількості тіаміну. У випадку підвищення рівня глюкози підвищується і потреба у тіаміні. Нестача достатньої кількості кокарбоксілази у крові призводить до накопичення в крові і тканинах проміжних продуктів розпаду, таких як піруват, лактат і кетоглутарат, на присутність яких дуже болісно реагують м'язи, міокард і центральна нервова система. Бенфотіамін зменшує накопичення цих токсичних речовин.

Вимірювання в еритроцитах активності ферментів, залежних від тіаміндіфосфату, наприклад транскетоксилази (ЕТК), та рівня їхньої здатності до активації (коефіцієнт активації – α -ЕТК) є придатними для визначення статусу вітаміну В₁. Концентрація ЕТК у плазмі крові становить 2-4 мкг на 100 мл.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому бенфотіаміну відбувається дефосфорилювання до S-бензоїл тіаміну (SBT) за допомогою фосфатаз у кишечнику. SBT є жиророзчинним, тому він має

високий ступінь проникності. SBT абсорбується без будь-якої значної трансформації тіаміну.

На противагу тіаміну, для бенфотіаміну не характерна кінетика насичення. Бенфотіамін має значно вищу біодоступність, ніж водорозчинні похідні тіаміну. Крім того, бенфотіамін затримується в тканинах на більш тривалий період.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування полінейропатії та кардіоваскулярних порушень, спричинених дефіцитом вітаміну В₁;
- клінічно підтверджена недостатність вітаміну В₁ або незбалансоване харчування (наприклад, «бері-бері»), парентеральне живлення упродовж тривалого періоду часу, «нульова» дієта, гемодіаліз, порушення всмоктування поживних речовин), підвищена потреба у вітаміні В₁ (наприклад, у період вагітності або годування груддю);
- хронічний алкоголізм (алкогольна кардіоміопатія, енцефалопатія Верніке, синдром Корсакова).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом протипоказаний при алергічних реакціях на вітамін В₁.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також із фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, 5-фторурацином, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується у їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більше 3).

Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуретики (наприклад фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть причинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином знизити його рівень.

Особливості застосування.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності, його слід застосовувати лише у разі лабораторно підтвердженої недостатності вітаміну В₁.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає ніяких застережень щодо призначення препарату водіям транспортних засобів та особам, які працюють з механізмами. Але слід враховувати, що можуть з'явитися побічні реакції, такі як запаморочення, головний біль та інші (див. розділ «Побічні реакції») які знижують швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, таблетку приймати цілою, запиваючи достатньою кількістю рідини. Для лікування недостатності вітаміну В₁ приймають по 1 таблетці на добу.

При лікуванні полінейропатії рекомендована доза становить 1 таблетка на добу протягом 3 тижнів. Подальше лікування лікар призначає відповідно до отриманого терапевтичного ефекту.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування. При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Великі дози вітаміну В₁ виявляють курареподібний ефект. При довготривалому застосуванні вітаміну В₁ у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000, <1/100), рідко (>1/10000, <1/1000), дуже рідко (<1/10000), включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, алергічні реакції (кропив'янка, екзантема); свербіж, почервоніння.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, діарея.

Інші: запаморочення, головний біль, тахікардія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 або 6, 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місць впровадження діяльності.

Goellstrasse, 1, 84529 Tittmoning, Germany / Гьольштрасе, 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

The image shows two handwritten signatures in black ink. The upper signature is more stylized and appears to be 'S. P.' or similar. Below it is a larger, more legible signature that reads 'Смирнова'. To the right of these signatures is a blue rectangular stamp with the text 'Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє' (Agreed with registration file materials).