

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕНФОГАМА® 300
(BENFOGAMMA® 300)

Склад:

діюча речовина: бенфотіамін;

1 таблетка містить бенфотіаміну 300 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітаміну В 1. Код АТС А11Д А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування полінейропатії та кардіоваскулярних порушень (спричинені дефіцитом вітаміну В 1);
- недостатнє або погане харчування (наприклад, бері-бері), парентеральне живлення упродовж тривалого періоду часу, „нульова” дієта, гемодіаліз, порушення всмоктування поживних речовин;
- недостатність вітаміну В₁, яка не усувається шляхом зміни харчування ;
- хронічний алкоголізм (алкогольна кардіоміопатія, енцефалопатія Верніке, синдром Корсакова).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують 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 таблетку на добу протягом 3 тижнів. Подальше лікування лікар визначає відповідно до отриманого терапевтичного ефекту. Зазвичай найтриваліше лікування – 6 тижнів і більше проходить із застосуванням менших доз бенфотіаміну. У разі відсутності ефекту протягом 4 тижнів лікування необхідно переглянути.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій: дуже часто (> 1/10), часто(> 1/100, <1/10), нечасто

(> 1/1000, <1/100), рідко (>1/10 000, <1/1000), дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічні реакції (кропив'янка, екзантема).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – нудота.

Передозування. При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

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

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 підтверженої недостатності тіаміну.

У період годування груддю не рекомендується застосовувати цей препарат.

Діти.

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

Особливості застосування.

Пацієнти із рідкісною спадковістю непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування глюкози та галактози не повинні приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає ніяких застережень щодо призначення препарату водіям транспортних засобів та особам, які працюють з механізмами.

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, бензилпенициліном, 5-фторурацином, глюкозою і метабисульфітом, оскільки інактивується у їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більше ніж 3).

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. 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 пірватату на ацетил СоА та транскеталази 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 пірватдегідрогенази, який відіграє ключову роль в окиснювальному розкладанні глюкози. Оскільки енергія в нервових клітинах виробляється 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 пірват, 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 транскеталази (ЕТК), та рівня їхньої здатності до активації (коефіцієнт активації – α-ЕТК) є придатними для визначення статусу вітаміну В₁. Концентрація ЕТК в плазмі 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 тривалій період.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Dragepharm Apotheker Poeschl GmbH / Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ.

Місцезнаходження.

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