МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕНФОГАММА® 150

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое название: Бенфогамма® 150

МНН или группировочное название: бенфотиамин.

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка покрытая оболочкой, содержит:

активное вещество - бенфотиамин 150 мг,

вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая 122,0 мг, повидон К-30 8,0 мг, жирных кислот глицериды 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный 7,0 мг, кармеллоза натрия 3,0 мг, тальк 10,0 мг;

состав оболочки: шеллак 3,0 мг, сахароза 70,875 мг, кальция карбонат 66,479 мг, тальк 41,314 мг, акации камедь 10,155 мг, кукурузный крахмал 7,340 мг, титана диоксид 10,932 мг, кремния диоксид коллоидный 4,404 мг, повидон К-30 6,210 мг, макрогол-6000 1,555 мг, глицерол 85 % 2,262 мг, полисорбат 80 0,133 мг, воск горный гликолевый 0,300 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые блестящие таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: A11DA03

Фармакологическое действие

Бенфотиамин жирорастворимое производное тиамина. Тиамин превращается в активный тиаминпирофосфат и в качестве кофермента включается в состав пируватдекарбоксилазного, альфа-кетоглутаратдекарбоксилазного комплексов, которые участвуют в окислительном декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислот; транскетолазы - фермент пентозофосфатного шунта.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, на всем протяжении тонкой кишки. Перед всасыванием высвобождается из связанного состояния пищеварительными ферментами. Через 15 мин обнаруживается в крови, через 30 мин - в др. тканях. В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в

эритроцитах и лейкоцитах - его фосфорные эфиры. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. Накапливается в основном в печени, сердце, мозге, почках, селезенке. 1/2 общего количества содержится в поперечнополосатых мышцах и миокарде и около 40% во внутренних органах. Выводится через кишечник и почками.

Показания к применению

Дефицит B_1, подтвержденный клиническими и биохимическими исследованиями, развивающийся на фоне:

- недостаточного и неполноценного питания (бери-бери);
- парентерального питания в течение длительного времени, гемодиализ;
- хронического алкоголизма (алкогольная кардиомиопатия, энцефалопатия Вернике, синдром Корсакова);
- повышенной потребности в витамине B_1.

Полинейропатия, обусловленная дефицитом витамина B_1. Типичными признаками такого дефицита являются неврологиченские расстройства в виде нейропатий с сенсорными нарушениями (боль, чувство покалывания, потеря чувствительности в верхних и нижних конечностях).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы глюкозо-галактозная мальабсорбция, период беременности, детский возраст.

Применение при беременности и лактации

Беременность является противопоказанием для применения препарата.

Способ применения и дозы

Для лечения дефицита витамина B_1: 1 раз в день по 1 таблетке.

Для лечения полинейропатий, вызванных дефицитом витамина B_1: начальная доза по 1 таблетке 2 раза в день в течение 3 недель, затем по 1 таблетке ежедневно.

Длительность лечения зависит от его эффективности и определяется врачом.

Таблетку принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Передозировка

Не наблюдалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин ослабляет эффект деполяризующих миорелаксантов (суксаметония йодид и др.), ингибируется фторурацилом.

Этанол замедляет скорость всасывания тиамина после перорального приема.

Особые указания

У пожилых людей побочных реакций, кроме вышеуказанных, отмечено не было.

Не рекомендуется принимать двойную дозу препарата, если предыдущий прием был пропущен.

При энцефалопатии Вернике введению декстрозы должен предшествовать прием тиамина.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, примененного в терапевтических дозах.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 150 мг. По 15 таблеток покрытых оболочкой в блистер из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой; по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия.

Производитель

Мауэрманн Арцнаймиттель КГ, Хайнрих-Кноте-штрассе 2 , 82343, Пёкинг, Германия.

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ в РФ, 117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж, корп.6,.Тел: (495) 382-85-56.

Глава представительства
Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ в РФ Максимова Л. А.

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ Германия