

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

бенфо-Бинавит

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005760-280819

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: бенфо-Бинавит

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бенфотиамин + Пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующие вещества: бенфотиамин (в пересчете на 100 % вещество) – 100 мг, пиридоксина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 100 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 102 – 222,0 мг, повидон-К30 – 8,0 мг, омега-3 триглицериды – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,0 мг, кармеллоза натрия – 3,0 мг, тальк – 5,0 мг;

состав оболочки: шеллак – 3,0 мг, сахароза – 92,399 мг, кальция карбонат – 91,675 мг, тальк – 55,130 мг, акации камедь – 14,144 мг, крахмал кукурузный – 10,230 мг, титана диоксид – 14,362 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,138 мг, повидон-К30 – 7,865 мг, макрогол-6000 – 2,023 мг, глицерол 85 % – 2,865 мг, полисорбат-80 – 0,169 мг, воск белый – 0,120 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета (на поверхности оболочки допускается наличие микроуглублений). На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины группы В

Код АТХ: A11DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамина (витамина В₁), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов: тиамин дифосфата и тиамин трифосфата. Тиамин дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы,

2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В₆) - пиридоксальфосфат - является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоцетат-трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), α -кетоглутарат-трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин В₆ вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

Фармакокинетика

При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая - в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ≤ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ≥ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамина (витамина В₁), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамин гидрохлорид. В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью и всасывается, в основном, не превращаясь в тиамин. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Особенно высокие уровни данных коферментов наблюдаются в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге.

Пиридоксин (витамин В₆) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии. В сыворотке крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуеться щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Оба витамина выводятся преимущественно с мочой. Примерно 50 % тиамин выводится в неизменном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из крови бенфотиамина составляет 3,6 ч. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 ч. Биологический период полувыведения тиамин и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания к применению

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов В₁ и В₆.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст в связи с отсутствием данных.

Каждая таблетка содержит 92,4 мг сахарозы. Поэтому препарат не следует применять лицам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или глюкозо-изомальтозным дефицитом.

- *Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетку следует запивать большим количеством жидкости.

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки. В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день. После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе или рассмотреть возможность снижения дозы препарата до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина В₆.

Побочное действие

Частота проявления нежелательных явлений приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях - головная боль.

Со стороны нервной системы

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): тахикардия.

• Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки.

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной.

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий. Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к конвульсиям.

Лечение.

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин В₆) может снижать эффект леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пенициллина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В₆ в организме.

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамин (витамина В₁), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамин до тиамин дифосфата.

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.

Во время приема препарата бенфо-Бинавит рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг + 100 мг.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки или гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия»,

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель и адрес места производства:

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

Россия, 249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия»



Долина Е.Р.