

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Benfotiamine Renantos 300 mg film-coated tablets
Бенфотиамин Ренантос 300 mg филмирани таблетки

Бенфотиамин (*Benfotiamine*)

Листовка, Приложение 2

КВМ Рег. № 20120729

Разрешение № 22059 / 13.05.2013

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, ако Вашите симптоми се влошат или не се подобряват след 28 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бенфотиамин Ренантос 300 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Бенфотиамин Ренантос 300 mg
3. Как да приемате Бенфотиамин Ренантос 300 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бенфотиамин Ренантос 300 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕНФОТИАМИН РЕНАНТОС 300 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бенфотиамин Ренантос 300 mg е лекарствен продукт, съдържащ витамин. Бенфотиамин е липидо-разтворима форма на витамин В₁ (тиамин)

Показания:

Бенфотиамин Ренантос 300 mg е показан при:

- лечение и профилактика на клинични състояния на витамин В₁ дефицит (напр. невропатии и сърдечно-съдови заболявания), в случаите когато тези състояния не се повлияват от диета.
- лечение на диабетна и алкохолна полиневропатия.

Клинично диагностициран дефицит на витамин В₁ може да възникне в случаи на:

- неправилна или неадекватна диета и хранене
- продължително парентерално хранене (венозно хранене)
- постене
- хемодиализа
- малабсорбция – нарушение, при което съставките на храната не се абсорбират правилно в тънките черва
- хроничен алкохолизъм
- повишени нужди от витамин В₁ (напр. при бременност и кърмене).

Бенфотиамин Ренантос 300 mg се използва и за лечение на невропатии и сърдечно-съдови нарушения, които са резултат от дефицит на витамин В₁.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БЕНФОТИАМИН РЕНАНТОС 300 MG

Не приемайте Бенфотиамин Ренантос 300 mg

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към бенфотиамин, тиамин или към някое от помощните вещества в състава на Бенфотиамин Ренантос 300 mg филмирани таблетки.

Прием на Бенфотиамин Ренантос 300 mg с други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тиамин може да бъде деактивиран от 5-флуороурацил (активно действащо вещество, което се използва за лечение на рак).

Прием на Бенфотиамин Ренантос 300 mg с храни и напитки

Не се налагат специални предпазни мерки.

Фертилитет, Бременност и кърмене

Бременност

При бременност и кърмене препоръчителната дневна доза на витамин В₁ е 1.4 - 1.6 mg. Няма данни за безопасността при прилагане на дози по-високи от препоръчителната дневна доза.

По време на бременност тази доза може да бъде увеличена, но само в случаите когато Ви имате дефицит на витамин В₁.

Употребявайте Бенфотиамин Ренантос 300 mg, само ако Вашия лекуващ лекар прецени, че това е абсолютно необходимо.

Кърмене

По време на кърмене препоръчваната дневна доза за Витамин В₁ е 1,4 - 1,6 mg. Безопасността на дози, по-високи от препоръчваната дневна доза не е установена.

Ако кърмите, трябва да използвате Бенфотиамин 300 mg, само ако страдате от потвърден дефицит на витамин В₁ и ако вашият лекуващ лекар счита, че използването на Бенфотиамин 300 mg е абсолютно необходимо.

Витамин В₁ преминава в майчиното мляко.

Фертилитет

Няма клинични данни за влиянието на Бенфотиамин върху плодовитостта.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Бенфотиамин 300 mg не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Важна информация относно някои от съставките на Бенфотиамин Ренантос 300 mg

Не е приложимо.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БЕНФОТИАМИН РЕНАНТОС 300 MG

Винаги приемайте Бенфотиамин Ренантос 300 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не



сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Посочената по-долу информация се прилага в случаите, когато Вашият лекар не Ви е предписал друго. Моля, следвайте инструкциите за употреба, защото в противен случай Бенфотиамин Ренантос 300 mg няма да може да прояви своя лечебен ефект!

Дозировка

Възрастни

Освен ако не е предписано друго, обичайната дозировка при лечение на клинични състояния на витамин В₁ дефицит и лечение на диабетна и алкохолна полиневропатия е 1 филмирана таблетка (300 mg Бенфотиамин) веднъж дневно.

Обичайната дозировка при профилактика на клинични състояния на витамин В₁ дефицит (напр. невропатии и сърдечно-съдови заболявания), в случай че не могат да бъдат подобрили чрез диета, е половин филмирана таблетка Бенфотиамин 300 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши до 18 години не са установени.

Възрастни

Препоръчва се нормален режим на дозиране при пациенти в напреднала възраст.

Пациенти с бъбречно увреждане

При тези пациенти бенфотиамин може да се прилага в нормална доза.

Пациенти с чернодробно увреждане

Безопасността и ефикасността при пациенти с чернодробно увреждане не са установени.

Начин на приложение

Филмираната таблетка трябва да се поглъща с малко течност. Таблетките могат да се вземат по всяко време на деня. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Метод и път на въвеждане

Приемете цялата филмирана таблетка с чаша вода. Таблетките могат да се приемат по всяко време на деня. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Продължителност на употреба

Продължителността на употреба на Бенфотиамин Ренантос 300 mg се определя от успеха на лечението.

Първоначално Бенфотиамин 300 mg се прилага за период от поне 3 седмици, в случай на витамин В₁ дефицит и за период от поне 4 седмици в случаите на диабетна и алкохолна полиневропатия. След това поддържащото лечение се определя от терапевтичния отговор с 150 mg или 300 mg бенфотиамин. При незадоволителен терапевтичен отговор или липса на такъв след 3 седмици в случаите на витамин В₁ дефицит или след 4 седмици в случаите на диабетна и алкохолна полиневропатия, лечението трябва да бъде преоценено.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате, че ефекта от Бенфотиамин Ренантос 300 mg е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бенфотиамин Ренантос 300 mg филмирани таблетки

Ако сте приели повече от необходимата доза Бенфотиамин Ренантос 300 mg филмирани таблетки, обикновено не се налага медицинска намеса, въпреки това се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.



Ако сте пропуснали да приемете Бенфотиамин Ренантос 300 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Вземете обичайната си доза при следващия прием, като за в бъдеще се постарайте да спазвате точно указанията.

Ако сте спрели приема на Бенфотиамин Ренантос 300 mg

Ако сте спрели приема, подлагате на риск успеха от лечението! Ако се проявят нежелани лекарствени реакции, моля обсъдете по-нататъшното лечение с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бенфотиамин Ренантос 300 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите реакции се използва следната честота:

<i>Много често</i>	$\geq 1/10$
<i>Често</i>	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
<i>Нечесто</i>	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
<i>Редки</i>	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
<i>Много редки</i>	$< 1/10\ 000$, включително изолирани случаи
<i>С неизвестна честота</i>	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Важни странични ефекти или симптоми, за които трябва да знаете и да предприемете необходимите мерки, ако сте засегнати:

Ако някоя от посочените по-долу нежелани реакции се прояви при Вас, моля спрете употребата на Бенфотиамин Ренантос 300 mg и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Нарушения на имунната система:

Много редки: Реакции на свръхчувствителност (алергии) като кожни обриви, уртикария (копривна треска).

Стомашно-чревни нарушения:

Много редки: В клинични изпитвания с бенфотиамин са документирани единични случаи на гадене и други стомашно-чревни оплаквания.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЕНФОТИАМИН РЕНАНТОС 300 MG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никой лекарствен продукт в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бенфотиамин Ренантос 300 mg

Активно вещество: бенфотиамин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg бенфотиамин.

Другите съставки са: *Сърцевина на таблетката*

Микрокристална целулоза, талк, повидон, безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, по-дълговерижни отделни глицериди.

Покритие на таблетката

Хипромелоза, титанов диоксид, полиетилен гликол, захарин натрий.

Как изглеждат таблетките Бенфотиамин Ренантос 300 mg и какво съдържа опаковката

Бенфотиамин Ренантос 300 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделени на две еднакви половини.

Видове опаковки: 30, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Германия

Производител

Riemser Specialty Production GmbH

Mittelstraße 18, 88471 Laupheim

Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ&Ко.КГ

кв. "Студентски град"

ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1

1700 - София

Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11



Последна редакция на листовката:

01/2013

