

Příbalová informace: informace pro uživatele

Benfogamma 50 mg obalené tablety

benfotiaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Benfogamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benfogamma užívat
3. Jak se Benfogamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benfogamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Benfogamma a k čemu se používá

Benfogamma obsahuje účinnou látku vitamín B1, který je nezbytný pro metabolismus nervových buněk. V přípravku je obsažen ve formě benfotiaminu, který se proti klasické formě díky své rozpustnosti v tucích podstatně lépe vstřebává, v organismu je lépe dostupný a je i lépe využíván. Na rozdíl od thiaminu nevyvolává zácpu ani nepříjemný tělesný pach a je odolnější proti odbourávání.

Benfogamma se používá k léčbě a předcházení onemocnění vyvolaných nedostatkem vitamínu B1, pokud nelze problém řešit v rámci výživy.

Klinicky významný nedostatek vitamínu B1 může nastat v případech:

- nedostatečné a jednostranné výživy (např. beri-beri), dlouhodobé parenterální výživy (podávání živin přímo do žíly), nevhodně volené diety, špatného vstřebávání potravy (různá onemocnění zažívacího ústrojí, např. malabsorpční syndrom apod.)
- chronického alkoholismu: poškození srdeční tkáně (alkoholová kardiomyopatie), poškození mozkových buněk (Wernickeova encefalopatie), poškození mentálních schopností (Korsakowův syndrom),
- zvýšené potřeby (např. v těhotenství a při kojení).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benfogamma užívat

Neužívejte přípravek Benfogamma:

- jestliže jste alergický(á) na thiamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Benfogamma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Bez porady s lékařem neužívejte žádné další přípravky s vitamínem B1.

Další léčivé přípravky a Benfogamma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek lze užívat i v době těhotenství a kojení.

Benfogamma obsahuje sacharózu, sirup z tekuté glukózy a sodík. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné obalené tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Benfogamma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, v rámci předcházení onemocnění u dospělých a dětí nad 10 let je obvyklá dávka 1 - 2krát týdně 1 obalenou tabletu; při léčbě užívat 1 - 3krát denně 1 obalenou tabletu, v ojedinělých případech i více, zapíjet tekutinou.

Použití u dětí

Přípravek je určen pouze pro děti a dospívající starší 10 let.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů): V ojedinělých případech může dojít k hypersenzitivním reakcím (kopřivka, vyrážka).

Gastrointestinální poruchy:

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů): V klinických studiích byly v jednotlivých případech dokumentovány gastrointestinální poruchy, např. nevolnost a jiné. Příčinný vztah výskytu těchto nežádoucích účinků a užívání benfotiaminu není dosud uspokojivě vysvětlen a může být závislý na dávce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Benfogamma uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

- Léčivou látkou je benfotiaminum. Jedna obalená tableta obsahuje benfotiaminum 50,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mastek, kukuřičný škrob, sacharóza, želatina, kyselina stearová (E 570), magnesium-stearát,

Obalová vrstva:

koloidní bezvodý oxid křemičitý, kaolin, glyceromakrogol-hydroxystearát, arabská klovatina, sacharóza, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, povidon 25, mastek, oxid titaničitý (E 171), sodná sůl karmelosy, uhličitan vápenatý (E 170), sirup tekuté glukózy, makrogol 6000, montanglykolový vosk.

Jak Benfogamma vypadá a co obsahuje toto balení

Benfogamma jsou bílé, vypouklé obalené tablety o průměru 7,8 mm

Balení obsahuje 30, 50, 60 nebo 100 obalených tablet

Klinické balení obsahuje 500, 1000 nebo 5000 obalených tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Německo

Výrobce

Mauermann Arzneimittel Franz Mauermann OHG, Pöcking, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2021