

Склад

діюча речовина: бенфотіамін;

1 таблетка містить бенфотіамін 300 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон К 30, тальк, гліцериди парціальні високоланцюгові, опадри білий (07F28588): гіпромелоза, тальк, тіетиленд-оксид.

Лікарська форма

Пігулки, покриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору овальні таблетки, покриті плівковою оболонкою, з обох боків.

Фармакотерапевтична група

Прості препарати вітаміну В1. Код АТХ А11D А03.

Фармакодинаміка

Вітамін В 1 є основною активною речовиною. Жиророзчинний попередник бенфотіаміну в організмі перетворюється на біологічно активний тіамін пірофосфат (ТПФ). ТПФ грає активну роль важливих функціях обміну вуглеводнів. При перетворенні пірувату на ацетил СоА і транскетолази в пентозофосфатному циклі тіамін пірофосфат діє як кофермент. Крім того, він бере участь у перетворенні α -кетоглутарату на сукциніл СоА в циклі лимонної кислоти. При обміні речовин існує взаємодія з рештою вітамінів комплексу В. Крім того, кокарбоксилаза – це кофермент піруватдегідрогенази, який відіграє ключову роль в окислювальному розкладанні глюкози. Оскільки енергія в нервових клітинах продукується переважно завдяки окислювальному розкладанню глюкози, для функціонування нервів необхідне постачання відповідної кількості тіаміну. У разі підвищення рівня глюкози підвищується потреба в тіаміні. Нестача достатньої кількості кокарбоксилази в крові призводить до накопичення в крові та тканинах проміжних продуктів розпаду, таких як піруват, лактат та кетоглутарат, при яких дуже болісно реагують м'язи, міокард та центральна нервова система. Бенфотіамін зменшує накопичення цих токсичних речовин.

Вимірювання в еритроцитах активності ферментів, залежних від тіаміндифосфату, наприклад транскетолази (ЕТК), та рівня їх здатності до активації (коефіцієнт активації – α -ЕТК) придатні для визначення статусу вітаміну В 1 . Концентрація ЕТК у плазмі становить 2-4 мкг на 100 мл.

Фармакокінетика

Після перорального прийому бенфотіаміну відбувається дефосфорилування в S-бензоїл тіаміну (SBT) за допомогою фосфатаз у кишечнику. SBT є жиророзчинним, тому він має високий рівень проникності. SBT абсорбується без будь-якої значної трансформації тіаміну.

На противагу тіаміну, для бенфотіаміну не характерна кінетика насичення. Бенфотіамін має значно більшу біодоступність, ніж водорозчинні похідні тіаміну. Крім того, бенфотіамін затримується у тканинах на більш тривалий період.

Показання

- Лікування полінейропатії та кардіоваскулярних порушень, викликаних дефіцитом вітаміну В1;
- клінічно підтверджена недостатність вітаміну В 1 або незбалансоване харчування (наприклад, "бери-бери"), парентеральне харчування протягом тривалого періоду часу, "нульова" дієта, гемодіаліз, порушення всмоктування поживних речовин), підвищена потреба у вітаміні В 1 (наприклад, в період вагітності або годування груддю);
- хронічний алкоголізм (алкогольна кардіоміопатія, енцефалопатія Верніке, синдром Корсакова).

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом протипоказаний при алергічних реакціях на вітамін В1.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Бенфотіамін несумісний з окислювальними та відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніцилозом, тобто. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію зі збільшенням значень рН (більше 3).

Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петлеві діуретики (наприклад, фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час тривалої терапії можуть призвести до підвищення екскреції тіаміну і таким чином знизити його рівень.

Особливості застосування

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає жодних застережень щодо призначення препарату водіям транспортних засобів та особам, які працюють з механізмами. Але слід враховувати, що можуть з'явитися побічні реакції, такі як запаморочення, головний біль та інші (див. розділ «Побічні реакції»), які знижують швидкість реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування препарату під час вагітності його слід застосовувати лише у разі лабораторно підтвердженої недостатності вітаміну B1.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо, приймати таблетку цілою, запиваючи достатньою кількістю рідини. Для лікування недостатності вітаміну B 1 приймають по 1 таблетці на добу.

При лікуванні полінейропатії рекомендована доза становить 1 таблетку на добу протягом 3 тижнів. Подальше лікування лікар призначає відповідно до отриманого терапевтичного ефекту.

Діти

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлена, тому не слід призначати препарат цієї вікової категорії пацієнтів.

Передозування

Під час передозування відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Великі дози вітаміну 1 виявляють курареподібний ефект. При тривалому застосуванні вітаміну В 1 у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невропатії з атаксією та розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія та себорейний дерматит.

Лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, симптоматична терапія.

Побічні реакції

Частота виникнення побічних реакцій: дуже часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), рідко (>1/10000, <1/ 1000) дуже рідко (<1/10000), включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, алергічні реакції (кропив'янка, екзантема); свербіж, почервоніння.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, діарея.

Інші: запаморочення, головний біль, тахікардія.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток, покритих плівковою оболонкою, у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Драгенофарм Аптекар Пюшл ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Гельштрассе, 1, 84529 Тітмонінг, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).