

Состав

действующее вещество: бенфотиамин;

1 таблетка содержит бенфотиамин 300 мг;

другие составляющие: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон К 30, тальк, глицериды парциальные высокоцепочечные, опадри белый (07F28588): гипромеллоза, тальк, тизителен-диоксид.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белого цвета овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с обеими сторонами.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витамина В1. Код АТХ А11D А03.

Фармакодинамика

Витамин В 1 является основным активным веществом. Жирорастворимый предшественник бенфотиамина в организме превращается в биологически активный тиамин пиррофосфат (ТПФ). ТПФ играет активную роль в важных функциях обмена углеводов. При превращении пирувата в ацетил СоА и транскетолазы в пентозофосфатном цикле тиамин пиррофосфат действует как кофермент. Кроме того, он участвует в превращении α -кетоглутарата в сукцинил СоА в цикле лимонной кислоты. При обмене веществ существует взаимодействие с остальными витаминами комплекса В. Кроме того, кокарбоксилаза – это кофермент пируватдегидрогеназы, который играет ключевую роль в окислительном разложении глюкозы. Поскольку энергия в нервных клетках продуцируется преимущественно благодаря окислительному разложению глюкозы, для функционирования нервов необходимо снабжение соответствующим количеством тиамина. В случае повышения уровня глюкозы повышается и потребность в тиаминах. Недостаток достаточного количества кокарбоксилазы в крови приводит к накоплению в крови и тканях промежуточных продуктов распада, таких как пируват, лактат и кетоглутарат, при которых очень болезненно реагируют мышцы, миокард и центральная нервная система. Бенфотиамин уменьшает накопление этих токсичных веществ.

Измерение в эритроцитах активности ферментов, зависимых от тиаминдифосфата, например транскетолазы (ЭТК), и уровня их способности к активации (коэффициент активации – α -ЭТК) пригодны для определения статуса витамина В 1 . Концентрация ЭТК в плазме крови составляет 2-4 мкг на 100 мл.

Фармакокинетика

После перорального приема бенфотиамина происходит дефосфорилирование в S-бензоил тиамин (SBT) с помощью фосфатаз в кишечнике. SBT является жирорастворимым, поэтому он имеет высокую степень проницаемости. SBT абсорбируется без какой-либо значительной трансформации тиамин.

В противоположность тиамину, для бенфотиамина не характерна кинетика насыщения. Бенфотиамин имеет значительно более высокую биодоступность, чем водорастворимые производные тиамин. Кроме того, бенфотиамин задерживается в тканях на более продолжительный период.

Показания

- Лечение полинейропатии и сердечно-сосудистых нарушений, вызванных дефицитом витамина В 1 ;
- клинически подтвержденная недостаточность витамина В 1 или несбалансированное питание (например, «бери-бери»), парентеральное питание в течение длительного периода времени, «нулевая» диета, гемодиализ, нарушение всасывания питательных веществ), повышенная потребность в витамине В 1 (например, в период беременности или кормления грудью);
- хронический алкоголизм (алкогольная кардиомиопатия, энцефалопатия Вернике, синдром Корсакова).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Прием противопоказан при аллергических реакциях на витамин В 1 .

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Бенфотиамин несовместим с окислительными и восстановительными соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллом, т.е. Медь ускоряет распад бенфотиамина;

кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Антациды снижают всасывание тиамина. Петлевые диуретики (например фуросемид), тормозящие канальцевую реабсорбцию, во время длительной терапии могут привести к повышению экскрекции тиамина и таким образом снизить его уровень.

Особенности применения

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет никаких оговорок о назначении препарата водителям транспортных средств и лицам, работающим с механизмами. Но следует учитывать, что могут появиться побочные реакции, такие как головокружение, головные боли и другие (см. раздел «Побочные реакции»), которые снижают скорость реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с отсутствием достаточного опыта применения препарата в период беременности его следует применять только в случае лабораторно подтвержденной недостаточности витамина В 1.

Способ применения и дозы

Применять внутрь, принимать таблетку целой, запивая достаточным количеством жидкости. Для лечения недостаточности витамина В 1 принимают по 1 таблетке в сутки.

При лечении полинейропатии рекомендованная доза составляет 1 таблетка в сутки в течение 3 нед. Дальнейшее лечение врач назначает в соответствии с полученным терапевтическим эффектом.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлена, поэтому не следует назначать препарат этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата.

Большие дозы витамина В₁ обнаруживают курареподобный эффект. При длительном применении витамина В₁ в дозе более 2 г/сут были зафиксированы невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях – гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, аллергические реакции (крапивница, экзантема); зуд, покраснение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Другие: головокружение, головные боли, тахикардия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Гельштрассе, 1, 84529 Титмонинг, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).