

Состав

действующее вещество: бенфотиамин;

1 таблетка содержит бенфотиамина 300 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон К 30, тальк, глицериды парциальные високоланцюгови, опадри белый (07F28588): гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, сахарин натрия.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белого цвета овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечками с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витамина В1. Код АТХ А11D А03.

Фармакодинамика

Витамин В1 является основным активным веществом. Жирорастворимый предшественник бенфотиамин в организме превращается в биологически активный тиамин пирогосфат (ТПФ). ТПФ играет активную роль в важных функциях обмена углеводов. Во время преобразования пирувата в ацетил СоА и транскетолазы в пентозогосфатному цикле тиамин пирогосфат действует как кофермент. Кроме того, он участвует в превращении α -кетоглутарата на 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 производится преимущественно благодаря окислительному разложению глюкозы, для функционирования нервов необходимо снабжение соответствующего количества тиамина. В случае повышения уровня глюкозы повышается и потребность в тиамене. Недостаток достаточного количества кокарбоксилазы в крови приводит к накоплению в крови и тканях промежуточных продуктов распада, таких как пируват, лактат и кетоглутарат, на присутствие которых очень болезненно реагируют мышцы, миокард и центральная нервная система. Бенфотиамин уменьшает накопление этих

токсичных веществ.

Измерения в эритроцитах активности ферментов, зависимых от тиаминдифосфата, например транскетолазы (ЕТК), и уровня их способности к активации (коэффициент активации - α -ЕТК) пригодны для определения статуса витамина В1. Концентрация ЕТК в плазме крови составляет 2-4 мкг на 100 мл.

Фармакокинетика

После приема бенфотиамина происходит дефосфорилирования к S-бензоил тиамину (SBT) с помощью фосфатаз в кишечнике. SBT является жирорастворимым, поэтому он имеет высокую степень проницаемости. SBT абсорбируется без всякой значительной трансформации тиамину.

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

Показания

- Лечение полинейропатии и сердечно-сосудистых нарушений, вызванных дефицитом витамина В1;
- клинически подтверждена недостаточность витамина В1 или несбалансированное питание (например, «бери-бери»), парентеральное питание в течение длительного периода времени, «нулевая» диета, гемодиализ, нарушение всасывания питательных веществ), повышенная потребность в витамине В1 (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 В1.

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, бензилпенициллином, 5-фторурацином, глюкозой и метабисульфитом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад бенфотиамин; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Антациды снижают всасывание тиамина. Петлевые диуретики (например фуросемид), тормозящих канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут причинить повышение экскреции 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 относительно назначения препарата водителям транспортных средств и лицам, работающим с механизмами. Но следует учитывать, что могут появиться побочные реакции, такие как головокружение, головная боль 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 B1.

Способ применения и дозы

Применять внутрь таблетку принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Для лечения недостаточности витамина B1 по 1 таблетке в сутки.

При лечении полинейропатии рекомендуемая доза составляет 1 таблетка в сутки в течение 3 недель. Дальнейшее лечение врач назначает в соответствии с полученным терапевтического эффекта.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены, поэтому не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата.

Большие дозы витамина В1 проявляют курареподобный эффект. При длительном применении витамина В1 в дозе 2 г в сутки 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, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $> 1/1000$, $1/10000$)

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

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

Другие: головокружение, головная боль, тахикардия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Goellstrasse, 1, 84529 Tittmoning, Germany/Гьольштрассе, 1, 84529 Титтмонинг, Германия.

Источник инструкции

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