

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Benfogamma, 50 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę drażowaną zawiera 50 mg benfotiaminy (*Benfothiaminum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, syrop glukozowy, makroglicerolu hydroksystearnian (patrz punkt 4.4.)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i zapobieganie skutkom niedoborów witaminy B₁ w organizmie

Niedobór witaminy B₁ może wystąpić w następujących przypadkach:

- nieprawidłowym żywieniu ubogim w witaminę B₁, karmieniu pozajelitowym, intensywnej diecie odchudzającej (głodowej) i hemodializie
- przewlekłym alkoholizmie (alkohol blokuje wchłanianie witaminy B₁) i w powikłaniach wynikających z przewlekłego alkoholizmu

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj dawka wynosi

- w celach zapobiegawczych: 1 tabletkę drażowaną 1-2 razy w tygodniu
- w celach leczniczych: 1 tabletkę drażowaną 1-3 razy na dobę

Tabletki drażowane należy popijać wodą. Nie rozgryzać; nie żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (alergia) na benfotiaminę, tiaminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Benfotiamina jest dobrze tolerowana.

Produkt leczniczy Benfogamma zawiera sacharozę, syrop glukozowy,
Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy Benfogamma zawiera makroglicerolu hydroksystearynian. W związku z tym lek może powodować niestrawność i biegunkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane są interakcje z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy Benfogamma może być stosowany w okresie ciąży i laktacji w przypadku zdecydowanej konieczności i wyłącznie na zlecenie lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Benfogamma nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów ani na obsługiwane maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach może wystąpić wysypka, prawdopodobnie jako reakcja nadwrażliwości. Przez zażyciem należy upewnić się, czy nie minął termin ważności podany na opakowaniu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień o przedawkowaniu produktu leczniczego Benfogamma.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy B₁

Kod ATC: A11DA03

W organizmie, rozpuszczalna w tłuszczach, pochodna tiaminy, benfotiamina ulega przekształceniu do pirofosforanu tiaminy (PFT). PFT w sposób zasadniczy oddziałuje na metabolizm węglowodanów. PFT jest koenzymem reakcji, w której pirogronian jest przekształcany do acetylo-koenzymu A, a także w reakcji katalizowanej przez transketolazę, enzym należący do cyklu pentozowego. PFT bierze również udział w przekształceniu kwasu alfa-ketoglutarynowego do sukcylo-koenzymu A w cyklu kwasu cytrynowego. Ze względu na ścisły związek w procesach metabolicznych, PFT reaguje również z innymi witaminami B.

Doświadczenia na zwierzętach sugerują, że witamina B posiada własności analgetyczne.

Niedobór tiaminy, dość częsty u alkoholików, może prowadzić do encefalopatii Wernickiego wymagającej leczenia wysokimi dawkami witaminy B₁.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pochodne witaminy B₁, stosowane w leczeniu są rozpuszczalne w wodzie. Podane doustnie wchłaniają się słabo: biodostępność względna wynosi około 7%. Słabe wchłanianie jest wynikiem zależnego od dawki mechanizmu transportu z przewodu pokarmowego. Benfotiamina wchłania się lepiej: biodostępność wynosi około 25% i jest około 3,6 razy większa niż biodostępność chlorowodoru lub azotanu tiaminy. Lepsze wchłanianie wynika stąd, że po doustnym podaniu, benfotiamina jest defosforyzowana w jelitach i powstaje S-benzylotiamina. Związek ten jest lepiej wchłaniany niż rozpuszczalne w wodzie pochodne tiaminy i po przejściu do komórek ustroju jest przekształcany w tiaminę a następnie w aktywny koenzym karboksylazę (dwufosforan tiaminy), przy użyciu kinazy tiaminowej. Wykazano, że po podaniu benfotiaminy u ludzi powstają w tkankach aktywne koenzymy.

Po doustnym podaniu benfotiaminy stwierdza się 2-3 razy większe stężenie C_{max} niż po podaniu pochodnych rozpuszczalnych w wodzie. Okres półtrwania benfotiaminy (faza eliminacji) nie różni się od okresu półtrwania chlorowodoru tiaminy, dwusiarczku tiaminy i azotanu tiaminy. Eliminacja wspomnianych preparatów jest taka sama.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólnie tiamina jest preparatem bardzo dobrze tolerowanym u zwierząt. Podawana przez 4 tygodnie królikom w dawce 50 mg na dobę nie wywołuje żadnych skutków, a histologiczne badanie nie wykazuje zmian.

Ostra toksyczność u myszy po podaniu doustnym, dożylnym i dootrzewnowym wynosi odpowiednio 15 g/kg; 2,2 g/kg i 1,8 g/kg. Nie stwierdza się zmian w organach wewnętrznych po wykonaniu badań chronicznej toksyczności w dawce 100 mg/kg, doustnie.

Podobnie u szczurów nie stwierdza się zmian histopatologicznych w badaniach chronicznej toksyczności. Zwierzęta tolerowały bez oznak działań niepożądanych dawkę 0,08 mg i 1 mg przez trzy generacje.

Stosując mysie neuroblasty (N1 E-115) badano działanie teratogenne witaminy B₁. Nie wykazano efektu teratogennego chlorowodoru tiaminy aż do stężenia 10⁻³M. Podobne wyniki uzyskano z benfotiaminą.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Żelatyna

Talk

Kwas stearynowy
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Kaolin ciężki
Makroglicylerolu hydroksystearynian
Guma arabska
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Powidon K25
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Karmeloza sodowa
Wapnia węglan
Syrup glukozowy
Makrogol 6000
Wosk Montana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC

5 blistrów po 10 sztuk

5 blistrów po 20 sztuk

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 8614

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

11.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Październik 2021