

20120924

Листовка: Информация за потребителя

BG/147116-56800

милгамма® Протект 300 mg филмирани таблетки
milgamma® Protect 300 mg film-coated tablets

07. 12. 2021

Бенфотиамин (Benfotiamine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 21 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки и за какво се използва

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт, съдържащ витамин. Бенфотиамин е мастно-разтворима форма на витамин В₁ (тиамин).

Терапевтични показания:

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки е показан при:

- лечение и профилактика на клинични състояния, дължащи се на дефицит на витамин В₁ (напр. невропатии и сърдечно-съдови заболявания), в случаите когато тези състояния не се повлияват от диета.
- лечение на диабетна и алкохолна полиневропатия.

Клинично диагностициран дефицит на витамин В₁ може да възникне в случаи на:

- неправилна или неадекватна диета и хранене
- продължително парентерално хранене (венозно хранене)
- постене
- хемодиализа
- малабсорбция – нарушение, при което съставките на храната не се абсорбират правилно в тънките черва
- хроничен алкохолизъм
- повишени нужди от витамин В₁ (напр. при бременност и кърмене).

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки се използва и за лечение на невропатии и сърдечно-съдови нарушения, които са резултат от дефицит на витамин В₁.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

Не приемайте милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки:

- ако сте алергични към бенфотиамин, тиамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки при деца на възраст до 18 години не са установени. Липсват данни.

Други лекарства и милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Тиамин може да бъде деактивиран от 5-флуороурацил (активно действащо вещество, което се използва за лечение на рак).

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Не се налагат специални предпазни мерки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

По време на бременност препоръчителната дневна доза на витамин В₁ е 1,4 – 1,6 mg. Няма данни за безопасността при прилагане на дози по-високи от препоръчителната дневна доза. По време на бременност тази доза може да бъде увеличена, но само в случаите когато Вие имате дефицит на витамин В₁.

Употребявайте милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки, само ако Вашият лекуващ лекар прецени, че това е абсолютно необходимо.

Кърмене

По време на кърмене препоръчваната дневна доза за витамин В₁ е 1,4 - 1,6 mg. Безопасността на дози, по-високи от препоръчваната дневна доза не е установена. Ако кърмите, трябва да използвате милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки, само ако страдате от потвърден дефицит на витамин В₁ и ако Вашият лекуващ лекар счита, че използването на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки е абсолютно необходимо.

Витамин В₁ преминава в майчиното мляко.

Фертилитет

Няма клинични данни за влиянието на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки върху плодовитостта.

Шофиране и работа с машини

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки съдържа натрий.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

При лечение на клинични състояния на дефицит на витамин В₁ и лечение на диабетна и алкохолна полиневропатия - по 1 филмирана таблетка (300 mg милгамма Протект) веднъж дневно.

При профилактика на клинични състояния на дефицит на витамин В₁ (напр. невропатии и сърдечно-съдови заболявания), в случай че не могат да бъдат подобрени чрез диета, е половин филмирана таблетка милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки при деца на възраст до 18 години не са установени.

Пациенти в старческа възраст (над 65 годишна възраст)

Препоръчва се нормален режим на дозиране при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с бъбречно увреждане

При тези пациенти милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки може да се прилага в нормална доза.

Пациенти с чернодробно увреждане

Безопасността и ефикасността при пациенти с чернодробно увреждане не са установени.

Начин на приложение

Филмираната таблетка трябва да се поглъща с малко течност. Таблетките могат да се вземат по всяко време на деня. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Продължителност на употреба

Продължителността на употреба на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки се определя от успеха на лечението.

Първоначално милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки се прилага за период от поне 3 седмици, в случай на дефицит на витамин В₁ и за период от поне 4 седмици в случаите на диабетна и алкохолна полиневропатия. След това, поддържащото лечение се определя от терапевтичния отговор с 150 mg или 300 mg милгамма Протект филмирани таблетки. При незадоволителен терапевтичен отговор или липса на такъв след 3 седмици в случаите на дефицит на витамин В₁ или след 4 седмици в случаите на диабетна и алкохолна полиневропатия, лечението трябва да бъде преоценено.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате, че ефекта от милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки



Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки, обикновено не се налага медицинска намеса, въпреки това се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Вземете обичайната си доза при следващия прием, като за в бъдеще се постарайте да спазвате точно указанията.

Ако сте спрели приема на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

Ако сте спрели приема, подлагате на риск успеха от лечението! Ако се проявят нежелани лекарствени реакции, моля обсъдете по-нататъшното лечение с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): -

- Реакции на свръхчувствителност (алергии) като кожни обриви, уртикария (копривна треска)
- В клинични изпитвания с бенфотиамин са документирани единични случаи на гадене и други стомашно-чревни оплаквания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: бенфотиамин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg бенфотиамин.

- Другите съставки (помощни вещества) са:



Сърцевина на таблетката

Микрокристална целулоза, талк, повидон, безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, дълговерижни частични глицериди.

Филмирана обвивка на таблетката

Хипромелоза, титанов диоксид, полиетилен гликол, захарин натрий.

За повече информация, вижте точка 2 „милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки съдържа натрий.“.

Как изглежда милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделени на две еднакви половини.

PVC/PVDC-алуминиеви блистери.

Оригинални опаковки по 30, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк. "Хиподрума"
ул. "Софийски герой" 1, Бизнес сграда „Прима“, ет.12
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката:
10/2021

