

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

**milgamma Protect 300 mg film-coated tablets** (вариант 2)

**милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки**

Бенфотиамин (*Benfotiamine*)

Към Рег. № .....  
Разрешение № **22305**, 22.05.2013

Одобрение № .....

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, ако Вашите симптоми се влошат или не се подобряват след 28 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. 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. 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 липидо-разтворима форма на витамин В<sub>1</sub> (тиамин)

Показания:

милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки е показан при:

- лечение и профилактика на клинични състояния на витамин В<sub>1</sub> дефицит (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 В<sub>1</sub> 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 В<sub>1</sub> (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 В<sub>1</sub>.



## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МИЛГАММА ПРОТЕКТ 300 МГ ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

**Не приемайте милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към бенфотиамин, тиамин или към някое от помощните вещества в състава на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки.

**Прием на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки с други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

**Прием на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки с храна и напитки**

Не се налагат специални предпазни мерки.

**Фертилитет, Бременност и кърмене**

### Бременност

При бременност и кърмене препоръчителната дневна доза на витамин В<sub>1</sub> 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 В<sub>1</sub>.

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

### Кърмене

По време на кърмене препоръчваната дневна доза за Витамин В<sub>1</sub> 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 В<sub>1</sub> и ако вашият лекуващ лекар счита, че използването на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки е абсолютно необходимо.

Витамин В<sub>1</sub> преминава в майчиното мляко.

### Фертилитет

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

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

**милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

**Важна информация относно някои от съставките на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки**

Не е приложимо.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИЛГАММА ПРОТЕКТ 300 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте милгамма Протект 300 mg филмирани таблетките точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Посочената по-долу информация се прилага в случаите, когато Вашият лекар не Ви е предписал друго. Моля, следвайте инструкциите за употреба, защото в противен случай милгамма Протект 300 mg филмирани таблетките няма да може да прояви своя лечебен ефект!

#### Дозировка

##### *Възрастни*

Освен ако не е предписано друго, обичайната дозировка при лечение на клинични състояния на витамин В<sub>1</sub> дефицит и лечение на диабетна и алкохолна полиневропатия е 1 филмирана таблетка (300 mg милгамма Протект) веднъж дневно.

Обичайната дозировка при профилактика на клинични състояния на витамин В<sub>1</sub> дефицит (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 при деца и юноши до 18 години не са установени.

##### *Възрастни*

Препоръчва се нормален режим на дозиране при пациенти в напреднала 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.

##### Метод и път на въвеждане

Приемете цялата филмирана таблетка с чаша вода. Таблетките могат да се приемат по всяко време на деня. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

##### Продължителност на употреба

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

Първоначално милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки се прилага за период от поне 3 седмици, в случай на витамин В<sub>1</sub> дефицит 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 витамин В<sub>1</sub> дефицит 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 доза.

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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите реакции се използва следната честота:

<i>Много често</i>	$\geq 1/10$
<i>Често</i>	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
<i>Нечесто</i>	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
<i>Редки</i>	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
<i>Много редки</i>	$< 1/10\ 000$ , включително изолирани случаи
<i>С неизвестна честота</i>	От наличните данни не може да бъде направена оценка

**Важни странични ефекти или симптоми, за които трябва да знаете и да предприемете необходимите мерки, ако сте засегнати:**

Ако някоя от посочените по-долу нежелани реакции се прояви при Вас, моля спрете употребата на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки веднага се консултирайте с Вашия лекар.

*Нарушения на имунната система:*

Много редки: Реакции на свръхчувствителност (алергии) като кожни обриви, уртикария (копривна треска).



*Стомашно-чревни нарушения:*

Много редки: В клинични изпитвания с бенфотиамин са документирани единични случаи на гадене и други стомашно-чревни оплаквания.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИЛГАММА ПРОТЕКТ 300 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никоя лекарствен продукт в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки**

Активно вещество: бенфотиамин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg бенфотиамин.

Другите съставки са: *Сърцевина на таблетката*

Микрокристална целулоза, талк, повидон, безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, по-дълговерижни отделни глицериди.

*Покритие на таблетката*

Хипромелоза, титанов диоксид, полиетилен гликол, захарин натрий.

### **Как изглеждат таблетките милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки 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.

Видове опаковки: 30, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Германия

### **Производител**

Riemser Specialty Production GmbH

Mittelstraße 18, 88471 Laupheim



Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ&Ко.КГ

кв. "Студентски град"

ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1

1700 - София

Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

**Последна редакция на листовката:**

02/ 2013

