

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benoxam, 300 mg, tabletki

Benfothiaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Benoxam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Benoxam
3. Jak przyjmować lek Benoxam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benoxam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Benoxam i w jakim celu się go stosuje

Lek Benoxam zawiera benfotiaminę (witaminę B₁).

Wskazania do stosowania:

- leczenie potwierdzonego niedoboru witaminy B₁;
- zapobieganie niedoborowi witaminy B₁ u pacjentów z grupy ryzyka, jeśli witaminy B₁ nie można skutecznie uzupełnić dietą;
- leczenie neuropatii spowodowanych niedoborem witaminy B₁.

Niedobór witaminy B₁, wymagający suplementacji, może wystąpić w następujących przypadkach: przewlekła choroba alkoholowa (kardiomiopatia spowodowana zatruciem alkoholowym, encefalopatia Wernickiego, zespół Korsakowa); cukrzyca; długotrwałe żywienie pozajelitowe; zaburzone wchłanianie (zespół złego wchłaniania, operacje bariatryczne); hemodializa; zakażenia ogólnoustrojowe; zaburzony stan odżywienia (w wyniku niedoboru pokarmowego, niedożywienia, intensywnego odchudzania – głodówki lub zaawansowanego wieku); zwiększone zapotrzebowanie (np. ciąża i karmienie piersią).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Benoxam

Kiedy nie przyjmować leku Benoxam

Jeśli pacjent ma uczulenie na benfotiaminę, tiaminę (witaminę B₁) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benoxam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na brak wystarczających danych.

Lek Benoxam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tiamina jest dezaktywowana przez 5-fluorouracyl (substancja czynna leków stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych).

Lek Benoxam z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W okresie ciąży zalecane dobowe spożycie witaminy B₁ wynosi 1,4 do 1,6 mg. Nie udokumentowano bezpieczeństwa stosowania większych dawek dobowych. W okresie ciąży lek Benoxam można stosować jedynie wówczas, gdy stwierdzono u pacjentki niedobór witaminy B₁ i jeśli lekarz uzna stosowanie leku za konieczne.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią zalecane dobowe spożycie witaminy B₁ wynosi 1,4 do 1,6 mg. Nie udokumentowano bezpieczeństwa stosowania większych dawek dobowych. W okresie karmienia piersią lek Benoxam można stosować jedynie wówczas, gdy stwierdzono u pacjentki niedobór witaminy B₁ i jeśli lekarz uzna stosowanie leku za konieczne. Witamina B₁ przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Benoxam na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Benoxam nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Benoxam

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Poniższe informacje dotyczące zalecanego dawkowania mają zastosowanie wyłącznie, jeśli lekarz nie zaleci inaczej. Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniami, ponieważ w przeciwnym przypadku może on nie przynieść spodziewanych efektów.

Dawkowanie

Dorośli

Leczenie potwierdzonego niedoboru witaminy B₁:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 1 tabletki (300 mg benfotiaminy) leku Benoxam na dobę.

Zapobieganie niedoborowi witaminy B₁:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi ½ tabletki (150 mg benfotiaminy) leku Benoxam na dobę.

Leczenie neuropatii spowodowanych niedoborem witaminy B₁:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi ½ tabletki (150 mg benfotiaminy) leku Benoxam na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Benoxam jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. Leku Benoxam nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób i droga podania

Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody. Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Czas trwania leczenia

Okres przyjmowania leku Benoxam zależy od odpowiedzi na leczenie. Lek Benoxam początkowo należy przyjmować przez co najmniej 3 tygodnie. Następnie leczenie podtrzymujące uzależnione będzie od odpowiedzi na leczenie i stosowana dawka wynosić może od 150 do 300 mg benfotiaminy, to jest od ½ do 1 tabletki leku Benoxam. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie lub niewystarczającej odpowiedzi na leczenie niedoboru witaminy B₁, należy ponownie rozważyć schemat leczenia.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli działanie leku Benoxam jest zbyt słabe lub zbyt mocne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Benoxam

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Benoxam, zazwyczaj nie jest potrzebna interwencja lekarza. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepokojących objawów związanych z przyjęciem większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Benoxam

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć lek Benoxam jak zwykle, o określonej porze, starając się pamiętać o regularnym przyjmowaniu leku.

Przerwanie przyjmowania leku Benoxam

W przypadku przerwania przyjmowania leku, jego skuteczność może być ograniczona lub całkowicie utracona. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy porozmawiać z lekarzem w celu uzyskania porady dotyczącej dalszego stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Benoxam może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania leku Benoxam:

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Reakcje nadwrażliwości (alergia) takie jak np. wysypka, pokrzywka.
- W badaniach klinicznych dotyczących benfotiaminy wykazano pojedyncze przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych takich jak nudności.

Jeśli nasili się którykolwiek z powyższych działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Benoxam

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Benoxam

- Substancją czynną leku jest benfotiamina. Jedna tabletkę zawiera 300 mg benfotiaminy.
- Pozostałe składniki to:
 - Wapnia wodorofosforan
 - Skrobia ziemniaczana
 - Talk
 - Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
 - Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
 - Glicerolu dibehenian
 - Krzemionka koloidalna bezwodna

Jak wygląda lek Benoxam i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki z linią podziału po obu stronach.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają: 10, 20, 30 i 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea]

Wytwórca:
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny

Data ostatniej aktualizacji ulotki: