

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Benfogamma® draszté és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Benfogamma® draszté szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Benfogamma® drasztét?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás
6. További információk

Benfogamma® draszté

Hatóanyag: 50 mg benfotiamin draszténként.

Segédanyagok: zselatin, talkum, magnézium-sztearát, sztearinsav, szacharóz, kukoricakeményítő, nátrium-lauril-szulfát, makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát, karmellóz-nátrium, povidon K25, montan glikol viasz, makrogol 6000, glükóz szirup, vízmentes koloid szilícium-dioxid, arabmézga, nehéz kaolin, titán-dioxid (E171), kalcium-karbonát.

Küllem: Draszté: fehér, kerek, domború draszték.

Csomagolás: 50 db draszté szintelen, átlátszó PVC/PVDC/Al bliszterben és kartondobozban.

Kórházi kiszerelések: 100 db, 500 db, 1000 db draszté szintelen, átlátszó PVC/PVDC/Al bliszterben és kartondobozban.

Gyártó és a forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, Németország

Gyártó:

Mauermann Arzneimittel KG, Heinrich-Knote Str. 2, 82343 Pöcking

1. Milyen típusú gyógyszer a Benfogamma® draszté és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Benfogamma® draszté klinikai tünetekkel járó B₁- vitaminhiány kezelésére és megelőzésére szolgáló készítmény, ha a vitaminhiány megfelelő táplálkozással nem szüntethető meg.

B₁- vitaminhiány kialakulhat:

- hiányos vagy elégtelen táplálkozás következtében (beriberi), tartós mesterséges táplálás, túlzott fogyókúra, továbbá vitamin felszívódási zavarok révén,
- krónikus alkoholizmus következtében,
- fokozott B₁ vitamin szükséglet esetén pl. terhesség, szoptatás esetén.

A benfotiamin (B₁ vitamin) az esszenciális hatóanyagok sorába tartozik, amely a szervezetben biológiailag aktív tiaminpirofoszfát (TPP) alakul, ez utóbbinak fontos szerepe van a szénhidrát anyagcserében.

2. Tudnivalók a Benfogamma® draszté szedése előtt

Ne szedje a Benfogamma® drasztét:

- ha túlérzékeny (allergiás) a Benfogamma® draszté hatóanyagára vagy bármely segédanyagára.

A Benfogamma® draszté együttes alkalmazása étellel/itallal

Nincsenek különleges előírások.

Terhesség

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához.

Annak ellenére, hogy nincsenek torzképződésre vagy az örökítő anyag megváltozására utaló adatok, terhesség alatt csak a vérből kimutatott B₁ vitaminhiány esetén ajánlott a készítmény rövid ideig, a vérértékek normalizálódásáig tartó szedése.

Szoptatás

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához.

Szoptatás alatt csak a vérből kimutatott B₁ vitaminhiány esetén ajánlott a készítmény rövid ideig, a vérértékek normalizálódásáig tartó szedése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Benfogamma® draszté szedése nem befolyásolja a fenti képességeket.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Aminophillin és C vitamin egyidejű alkalmazásakor, valamint nagy páratartalom mellett, magas hőmérsékleten, B₂ vitaminnal kombinálva a hatóanyag elszíneződhet.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BENFOGAMMA® DRAZSÉT?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, a készítmény szokásos adagja:

megelőzés céljából hetente 1-2 alkalommal 1 draszté,

terápiás célból naponta 1-3-szor 1 draszté.

A drasztét szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

Ha a Benfogamma® draszté hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Benfogamma® drasztét vett be:

Mérgezési vagy túladagolási tünetek eddig nem ismeretesek, általában orvosi beavatkozás nem szükséges.

Ha adagját elfelejtette bevenni:

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Benfogamma® draszténak is lehetnek mellékhatásai.

Ritkán túlérzékenységi reakciók (csalán-, bőrkiütések) léphetnek fel. Ilyen esetekben mielőbb ajánlott a gyógyszer szedését abbahagyni és orvoshoz fordulni.

Ha az itt felsorolt nemkívánatos hatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. TÁROLÁS

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

OGYI-T-20 069/01	(50 db)
OGYI-T-20 069/02	(100 db)
OGYI-T-20 069/03	(500 db)
OGYI-T-20 069/04	(1000 db)

A betegtájékoztató engedélyezésének

dátuma: 2008.07.09