

Публичен оценъчен доклад

Бенфонеуровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки
Benfoneurovit 40 mg/90 mg/0,25 mg film-coated tablets

Бенфотиамин/Цианокобаламин/Пиридоксинов
хидрохлорид
Benfotiamine/Cyanocobalamin/Pyridoxine Hydrochloride

Дата: 04.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Бенфонеуровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки
Benfoneurovit 40 mg/90 mg/0,25 mg film-coated tablets

Бенфотиамин/Цианокобаламин/Пиридоксинов хидрохлорид
Benfotiamine/Cyanocobalamin/Pyridoxine Hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бенфонеуровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Бенфонеуровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бенфонеуровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Липсата на витамини B1, B6, B12 причинява различни нарушения на нервната система. Бенфонеуровит се използва за отстраняване на дефицита на витамини B1, B6 и B12, както и при комплексното лечение на заболявания на нервната система с различен произход: болка или възпаление на нерв, при увреждане на нервите (например поради диабет, злоупотреба с алкохол и др.), мигрена, болезнени мускулни напрежения, болезнено засягане на коренчетата на периферните нерви, синдром на шийния прешлен, херпес зостер, парализа на лицевия нерв, както и при продължителни оздравителни процеси при пациенти в старческа възраст.

Как действа Бенфонеуровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки?

Витамин B1 е витамин и основна хранителна съставка с няколко важни физиологични функции. Масленоразтворимият прекурсор (*pro-drug*) бенфотиамин се трансформира в организма до биологичноактивния тиаминов пирофосфат (ТПФ). Витамин B1 дефицит при хората води до заболяване, известно като бери-бери, основните прояви на които засягат главно нервната система (суха бери-бери) и сърдечносъдовата система (влажна бери-бери). Най-значимите клинични признаци на тиаминов дефицит са свързани с нервната система. Преобладават полиневрит и парализа на периферните нерви. В човешката централната нервна система тиаминовият дефицит може да доведе до енцефалопатия на Wernicke и периферни невропатии. Последиците от клинично значим B1 дефицит са сериозни смущения в здравето, които се нуждаят от медицинско лечение с витамин B1. Лечението се състои в заместителна терапия с витамин B1, тъй като не съществува друга алтернатива. В допълнение, експериментални и клинични проучвания показват ефективност, освен тази при заместителната терапия с витамин B1, която се изразява главно с лечението на нарушения на въглехидратната обмяна и последиците от това. Най-значими са резултатите при лечението на диабетна и алкохолна полиневропатия.

Витамин B6 се преобразува в тялото до пиридоксал-5-фосфат. Пиридоксал 5-фосфат е коензим при синтеза на аминокиселини, невротрансмитери (серотонин, норепинефрин) и др. Въздейства върху глюкозния метаболизъм в тялото, като улеснява превръщането на гликоген в глюкоза и метаболизма на мазнините, поради което освобождава енергия. Недостиг на пиридоксин възниква рядко, тъй като той е широко разпространен в храните. Възникването на пиридоксинов дефицит може да се дължи на лекарства, които увеличават неговата екскреция (като изониазид) и генетично детерминирани грешки в обмяната на веществата. Признаците и симптомите на недостиг на пиридоксин включват пиридоксин-чувствителна

анемия (придобита или наследствена сидеробластна анемия), дерматит, атрофичен глосит, конюнктивит, и неврологични симптоми като периферен неврит, сънливост и конвулсии.

Витамин В12 или цианкобаламин е кобалт-съдържащ витаминен комплекс. Необходим е основно за протичането на две ензимни реакции - за синтеза на метионин и изомеризация на метилмалонил CoA. Също така действа като коензим в синтеза на нуклеиновите киселини. Активните форми на цианкобаламин са 5'-deoxyadenosylcobalamin (или cobamamide), метилкобаламин и хидрокобаламин. При дефицит на витамин В12 е нарушен синтеза на нуклеинови киселини, които са основен компонент на ДНК. Това води до грешка в репликацията и клетъчно делене, засягаща всяка клетка в тялото.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Бенфонефровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бенфонефровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Бенфонефровит 40 mg/90 mg/0,25 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е:

Ако не е предписано друго, 3-4 пъти дневно по 1 таблетка. В по-леки случаи и при особено благоприятно повлияване – по 1-2 таблетки дневно.

Начин на приложение

Таблетките се вземат след хранене с малко течност, без да се дъвчат.

Таблетката може да се приеме по всяко време на деня.

Продължителност на лечението

Ако се налага по-продължителен прием на Бенфонефровит, е препоръчително да се консултирате с лекар. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на Бенфонефровит е прекалено силно или прекалено слабо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бенфонефровит

Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница.

Предозирането на витамин В6 може да причини нарушения на нервите, като е възможно да настъпи липса на координация при движението на мускулите. Изключително високи дози може да предизвикат прилошаване или замаяване.

При новородени и кърмачета може да настъпи дълбока седация (отпуснатост, сънливост), значително понижаване на кръвното налягане и нарушения в дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Бенфонефровит

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да приемате Бенфонефровит както преди, в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Бенфонефровит

Ако сте спрели приема на Бенфонефровит, рискувате да провалите успеха на терапията.

Ако изпитвате някои неприятни нежелани реакции, моля консултирайте се с Вашия лекар относно продължаването на лечението.

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

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте Бенфоневровит:

- ако сте алергични към активните вещества или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бенфоневровит.

Продължителния прием на Бенфоневровит (повече от 6 месеца) може да предизвика нарушения във функциите на периферните нерви.

Деца и юноши

Липсва опит за приложението на Бенфоневровит при деца и юноши (на възраст под 18 години). Бенфоневровит не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Бенфоневровит

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

Това е изключително важно, ако приемате или сте приемали следните лекарства:

- Леводопа (използва се за лечение на Паркинсонова болест);
- Изоникотиноилхидразид (ИНХ) и циклозерин (за лечение на туберкулоза);
- D-пенициламин (за лечение на ревматоиден артрит);
- по време на продължителен период на лечение с естроген-съдържащи противозачатъчни средства;
- 5 флуороурацил (за лечение на ракови заболявания).

Бенфоневровит с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол, защото тя намалява ефективността на лечението.

Приемайте таблетките след хранене. Нуждата на организма от пиридоксин се повишава с употребата на алкохол.

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.

Тъй като този лекарствен продукт съдържа 90 mg витамин B6/таблетка, то употребата му по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими предпазни мерки.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание за възрастни и юноши на 18 години.

Какви са ефектите на Бенфоневровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки, установени в проучванията?

Тъй като Бенфотиамин/Цианокобаламин/Пиридоксинов хидрохлорид на Бенфонеувовит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Бенфотиамин/Цианокобаламин/Пиридоксинов хидрохлорид.

Какви са възможните нежелани реакции от Бенфонеувовит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки?

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

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациенти

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота на проявление:

Дългосрочното приложение, за периоди по-дълги от 6 месеца, може да доведе до нарушения във функциите на периферните нерви. (виж „Предупреждения и предпазни марки“ в листовката за пациента).

Стомашно-чревни нарушения

Изолирани случаи: стомашно-чревни смущения, като гадене и други стомашно-чревни оплаквания, са били документирани като единични случаи при клинични проучвания с бенфотиамин.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергични реакции (копривна треска, кожен обрив), задух, шокови състояния, подуване на очите, лицето, езика и гърлото.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: акнеиформени и булозни обриви (зачервени пъпки и мехури по кожата).

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Бенфонеувовит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Бенфонеувовит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Бенфонеувовит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба на Бенфонеувовит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки е издадено на 30.05.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФЕНОФАРМ ООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Бенфоневровит 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.