

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного

обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К.
«24» февраля 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕНЕВРОН БФ
BENEVRON BF

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Беневрон БФ, Benevron BF

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Нет

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой темно-красного цвета.

СОСТАВ

Таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит

Активные вещества:

Тиамина мононитрат (витамин B ₁)	250 мг
Пиридоксина гидрохлорид (витамин B ₆)	200 мг
Рибофлавина фосфат натрия в пересчете на рибофлавин (витамин B ₂)	15 мг
Фолиевая кислота (витамин B ₉)	0,50 мг
Цианокобаламин (витамин B ₁₂)	0,25 мг

Вспомогательные вещества: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, натрия метилгидроксibenзоат, натрия пропилгидроксibenзоат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, тальк, Акрил-ИЗ® 930250004 красный (сополимер метакриловой кислоты, тальк, понсо 4R лак, сансет желтый FCF алюминиевый лак, триэтилцитрат, кремния диоксид, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Витамины. Комплекс витаминов группы В.

Код АТХ А11ЕА

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Беневрон БФ является комбинированным препаратом, действие которого обусловлено

Витамин В₁ (тиамина мононитрат) представляет собой клеточный энергетик, способствующий росту и развитию организма, повышает умственную и физическую работоспособность, оказывает детоксикационное действие, а также улучшает метаболизм нервной ткани. Тиамин в результате процессов фосфорилирования в печени превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Витамин

В₁ играет важную роль в регуляции углеводного, белкового и жирового обмена, а также в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах, способствует улучшению метаболизма миокардиоцитов и их сократительной функции при анемической миокардиодистрофии.

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) улучшает использование организмом ненасыщенных жирных кислот, благотворно влияет на функции нервной системы, печени, кроветворение. Пиридоксин способствует синтезу серосодержащей аминокислоты - таурина, которая нормализует нервно-мышечную проводимость, сократимость мышц, противодействует развитию судорог. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот, играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена. Недостаток пиридоксина вызывает анемию, дерматит и судороги.

Витамин В₂ (рибофлавин) является важнейшим катализатором процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Рибофлавин регулирует окислительно-восстановительные процессы, принимает участие в переносе ионов водорода, тканевом дыхании, углеводном, белковом и жировом обменах, в поддержании нормальной функции органа зрения, синтезе гемоглобина и эритропоэтина.

Витамин В₉ (фолиевая кислота) может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, которая является коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов, стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) участвует в ряде биохимических реакций, обеспечивающих жизнедеятельность организма (перенос метильных групп, синтез нуклеиновых кислот, белка, обмен аминокислот, углеводов, липидов). Цианокобаламин необходим для нормального кроветворения и созревания эритроцитов. Он способствует накоплению в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, что увеличивает их устойчивость к гемолизу. Коферментные формы цианокобаламина - метилкобаламин и аденозилкобаламин - необходимы для репликации и роста клеток. Цианокобаламин оказывает влияние на процессы в нервной системе (синтез РНК, ДНК, миелина, липидный состав цереброзидов и фосфолипидов), уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением ее периферической части. Витамин В₁₂ снижает концентрацию холестерина в крови, оказывает благоприятное влияние на функцию печени, повышает способность тканей к регенерации.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Витамин В₁ (тиамина мононитрат) абсорбируется в верхнем отделе кишечника и равномерно распределяется в организме, степень абсорбции зависит от дозы. Тиамин накапливается в основном в печени, сердце, мозге, почках, селезенке. Половина общего количества содержится в поперечнополосатых мышцах и миокарде и около 40% - во внутренних органах. Витамин В₁ проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке. В печени тиамин подвергается фосфорилированию, при этом наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коэнзимной активностью. Выводится через кишечник и почками, период полувыведения составляет около 4 часов.

Витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) быстро абсорбируется в тонком кишечнике. Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных

метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Период полувыведения - 15-20 дней. Выводится почками, а также в ходе гемодиализа.

Витамин B₂ (рибофлавин) легко всасывается и распределяется по всем органам и тканям, депонируется в печени, почках и миокарде. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Рибофлавин выводится почками преимущественно в неизмененном виде. При нормальном содержании витамина в организме за сутки с мочой выделяется около 9% введенной дозы, а остальное реабсорбируется в канальцах почек; при избыточном введении экскреция возрастает и моча окрашивается в желтый цвет.

Витамин B₉ (фолиевая кислота) хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Фолиевая кислота интенсивно связывается с белками плазмы, проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер и в грудное молоко. Витамин B₉ депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизмененном виде. Выводится с помощью гемодиализа.

Абсорбция *витамина B₁₂ (цианокобаламина)* в большой степени определяется присутствием внутреннего фактора в желудке и верхнем отделе кишечника, дальнейшая доставка в ткани осуществляется транспортным белком транскобаламином. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко. Депонируется преимущественно в печени. Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Выводится при нормальной функции почек - 7-10% почками, около 50% - с каловыми массами; при сниженной функции почек - 0-7% почками, 70-100% - с каловыми массами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- гипо- и авитаминоз B₁, B₂, B₆, B₁₂ и фолиевой кислоты;
- симптоматическое лечение таких заболеваний, как: периферические невриты и полиневриты, невралгии, периферические парезы и параличи, опоясывающий герпес, люмбаго, плекситы, междуреберные невралгии, парез лицевого нерва, невралгия тройничного и лицевого нерва, боковой амиотрофический склероз, детский церебральный паралич, травмы периферической нервной системы;
- энцефалопатия (диабетическая, алкогольная, посттравматическая);
- анемии различного генеза;
- заболевания желудочно-кишечного тракта: хронический гастрит, энтероколит;
- заболевания печени: гепатит, цирроз;
- восстановительный период после сердечно-сосудистых заболеваний, при хронической недостаточности кровообращения, миокардите, миокардиодистрофиях;
- кожные заболевания: экзема и дерматозы неврогенного происхождения, дерматиты и нейродермиты, псориаз;
- офтальмологические заболевания: гемералопия, конъюнктивит, кератит, ирит, катаракта, язва роговицы;
- профилактика и коррекция побочных эффектов противотуберкулезных средств изониазидового ряда, антибиотиков;
- астенические состояния: повышенная и хроническая утомляемость, депрессия, раздражительность, нервозность, расстройства сна и аппетита, снижение концентрации внимания и ухудшение памяти;
- повышенные физические нагрузки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Беневрон БФ следует принимать внутрь во время или после еды по 1 таблетке 1-3 раза в сутки.

Режим дозирования и длительность лечения определяются врачом индивидуально.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;**
- аллергические заболевания;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- нефролитиаз;
- эритремия, эритроцитоз, тромбоэмболия;
- детский возраст до 10 лет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При приеме препарата возникновение побочных эффектов маловероятно. В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

со стороны нервной системы: длительное применение (более 6–12 месяцев) витамина В₆ в дозах более 50 мг ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, недомоганию, головокружению, головной боли;

со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, повышенное потоотделение, тахикардия, одышка, анафилактический шок, анафилаксия, кожные реакции, в том числе зуд, сыпь, крапивница.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует учитывать, что при приеме **Беневрона БФ** возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что обусловлено наличием в составе рибофлавина.

При применении препарата нужно учитывать потребление витаминов группы В из других источников, во избежание гипервитаминоза, хотя подобные случаи являются редкими, так как витамины группы В растворимы в воде и лишние количества выводятся с мочой.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Беневрон БФ не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей в возрасте до 10 лет отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Циклосерин, гидралазин и пеницилламин являются антагонистами тиамин. Длительное лечение противосудорожными препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), а также совместное применение **Беневрона БФ** с дигоксином, индометацином, антацидными препаратами может привести к дефициту тиамин. Тиосемикарбазон и 5-

кофеина, препаратов, содержащих серу и эстрогены, увеличивает потребность в тиамине. Употребление алкоголя и черного чая снижает абсорбцию тиамина.

Пиридоксин усиливает действие диуретиков, ослабляет активность леводопы. Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные

контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина. Хорошо сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и аспаркамом (повышается устойчивость к гипоксии). Пиридоксин может снижать эффекты стероидных гормонов. Изониазид увеличивает выведение пиридоксина с мочой.

Рибофлавин уменьшает активность доксициклина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина. Несовместим со стрептомицином. Хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин за счет блокады флавинокиназы нарушают включение рибофлавина в флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид и увеличивают его выведение с мочой. Тиреоидные гормоны ускоряют метаболизм витамина В₂. Рибофлавин уменьшает и предупреждает побочные эффекты хлорамфеникола (нарушение гемопоэза, неврит зрительного нерва).

Противосудорожные препараты (включая фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте. Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты. Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

Цианокобаламин фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина). Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические лекарственные препараты, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию витамина В₁₂. Цианокобаламин усиливает развитие аллергических реакций, вызванных тиамином. Хлорамфеникол снижает гемопоэтический ответ. Нельзя сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Так как витамины группы В водорастворимы и их лишние количества выводятся с мочой, случаи передозировки очень редки.

Симптомы: передозировка может проявляться симптомами гипervитаминоза - нервным возбуждением, очень редко - тахикардией, диареей или более выраженными побочными эффектами.

Лечение: симптоматическое.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. 10 таблеток в блистере. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

ПРОИЗВЕДЕНО

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», ТУРЦИЯ

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul)

"WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.", TURKEY

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика г.Бишкек, ул Суванбердиева 102

ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230