

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

milgamma® protekt

Wirkstoff: Benfotiamin 300 mg
Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **milgamma® protekt** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **milgamma® protekt** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **milgamma® protekt** beachten?
3. Wie ist **milgamma® protekt** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **milgamma® protekt** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MILGAMMA® PROTEKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

milgamma® protekt ist ein Vitaminpräparat.

Anwendungsgebiet

Gesicherte Anwendungsgebiete für die Monopräparate sind ausschließlich Therapie oder Prophylaxe von klinischen Vitamin-B₁-Mangelzuständen, sofern diese nicht ernährungsmäßig behoben werden können.

Der klinisch gesicherte Vitamin-B₁-Mangel kann auftreten bei:

Mangel und Fehlernährung (z.B. Beriberi), parenteraler Ernährung über lange Zeit, Null-Diät, Hämodialyse, Malabsorption, chronischem Alkoholismus (alkoholtoxische Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie, Korsakow-Syndrom), gesteigertem Bedarf (z.B. Schwangerschaft und Laktation).

Behandlung von Neuropathien und kardiovaskulären Störungen, die durch Vitamin B₁-Mangel hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® PROTEKT BEACHTEN?

milgamma® protekt darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber Benfotiamin, Thiamin oder einem der sonstigen Bestandteile von **milgamma® protekt** sind

Bei Einnahme von milgamma® protekt mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Thiamin wird durch 5-Fluoruracil (ein Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen) inaktiviert, da 5-Fluoruracil kompetitiv die Phosphorylierung von Thiamin zu Thiaminpyrophosphat hemmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B₁-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **milgamma® protekt** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4–1,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt.

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B₁-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **milgamma® protekt** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4–1,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt. Vitamin B₁ geht in die Muttermilch über.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MILGAMMA® PROTEKT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **milgamma® protekt** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **milgamma® protekt** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da **milgamma® protekt** sonst nicht richtig wirken kann!

Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet 1 x tgl. 1 Filmtablette einnehmen. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Zur Therapie von Neuropathien sollte **milgamma® protekt** initial über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen eingenommen werden. Anschließend Weiterbehandlung gemäß therapeutischem Erfolg.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme von **milgamma® protekt** richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **milgamma® protekt** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge milgamma® protekt eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind im allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **milgamma® protekt** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie **milgamma® protekt** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Nesselsucht, Hautausschlag).

In klinischen Studien wurden Einzelfälle von gastrointestinalen Störungen wie z.B. Übelkeit oder andere Beschwerden dokumentiert. Ein kausaler Zusammenhang mit Vitamin B₁ sowie eine mögliche Dosisabhängigkeit sind noch nicht ausreichend geklärt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MILGAMMA® PROTEKT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was milgamma® protekt enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Benfotiamin. 1 Filmtablette enthält 300 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B₁-Derivat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, höherkettige Partialglyceride, Hypromellose, Titandioxid, Polyethylenglycol, Saccharin-Natrium

Wie milgamma® protekt aussieht und Inhalt der Packung:

milgamma® protekt sind oblong Filmtabletten mit Bruchkerbe.

milgamma® protekt ist als Originalpackung mit 30 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 0 70 31/62 04-0
Fax: 0 70 31/62 04-31
e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

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

oder

Riemser Specialty Production GmbH
Mittelstraße 18
88471 Laupheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.

Weitere Angaben

Der Mensch sollte Vitamin B₁ möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Es ist ein unentbehrlicher Baustein des Lebens, denn viele Körperfunktionen können ohne diesen Mikronährstoff nicht aufrecht erhalten werden. Vitamin B₁ spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.

Vitamin B₁ befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B₁ findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.

In **milgamma® protekt** ist **Benfotiamin**, eine fettlösliche Form des Vitamins B₁ enthalten. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Benfotiamin wird um ein Vielfaches besser aufgenommen als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B₁. Nach der Aufnahme in den Körper wird Benfotiamin in die Wirksubstanz Vitamin B₁ umgewandelt.

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

D 1 2 3 4 5 6 7 8 9

160 x 210 mm

WÖRWAG
PHARMA
23040000/01