

Perorálne prípravky - lieky a niektoré výživové doplnky s obsahom vitamínov B (podľa SPC a PIL)

	LIEK			VÝŽIVOVÝ DOPLNOK	
Obsah účinných látok ^{1,2,3}	liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. Obsah účinných látok - relatívne vysoký, dôraz na zabezpečenie farmakodynamického účinku.			výživové doplnky sú potraviny na doplnenie prírodzenej stravy, ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín, ako sú vitamíny a minerálne látky alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom. Obsah účinných látok - relatívne nízky, dôraz na bezpečnosť, zabránenie toxicity pri laickom, nekontrolovanom používaní.	
Účel použitia ³	prevencia, diagnostika a liečba chorôb, ovplyvnenie fyziologických funkcií.			doplnenie prírodzenej stravy, ochrana a podpora zdravia.	
Legislatíva / Kompetentná autorita ^{1,2,4}	Zákon o lieku 362/2011 Z.z. SÚKL			Zákon o potravinách a Potravinový kódex 152/ 1995 Z.z. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 ÚV SR	
	Milgamma® N cps ⁵	Milgamma® tbl ⁶	Neuromultivit® tbl ⁷	Revitanerv Strong ⁸	B komplex Forte/Zentiva ⁹
Zloženie	1 kapsula obsahuje benfotiaminum*: 40 mg vitamín B ₆ : 90 mg vitamín B ₁₂ : 0,25 mg	1 tableta obsahuje benfotiaminum*: 50 mg vitamín B ₁₂ : 0,25 mg	1 tableta obsahuje vitamín B ₁ : 100 mg vitamín B ₆ : 200 mg! vitamín B ₁₂ : 0,2 mg	1 tableta obsahuje vitamín B ₁ : 1,65 mg vitamín B ₆ : 2,1 mg vitamín B ₂ : 2,1 mg niacín (vit. B ₃): 24 mg k. pantoténová (vit. B ₅): 9 mg kyselina alfa-lipoová: 500 mg vitamín E: 18 mg ginkgo biloba: 40 mg selén: 0,082 mg	1 draže obsahuje vitamín B ₁ : 15 mg vitamín B ₂ : 15 mg vitamín B ₆ : 10 mg niacín (vit. B ₃): 50 mg k. pantoténová (vit. B ₅): 25 mg
Status produktu	liek - voľnopredajný výdaj len odborníkom v lekárni (dispenzačné minimum).	liek - voľnopredajný výdaj len odborníkom v lekárni (dispenzačné minimum).	liek - len na lekársky predpis výdaj len odborníkom v lekárni (dispenzačné minimum).	výživový doplnok - voľnopredajný dostupný aj mimo lekárne - bez výdaja odborníkom.	
Popis a určenie	Terapeutické indikácie Zápalové a bolestivé ochorenia nervov, napr. diabetická a alkoholová polyneuropatia, migréna, bolestivé natiahnutia svalov, bolestivé postihnutie koreňov periférnych nervov, skalenový syndróm, syndróm rameno-ruka, pásový opar (herpes zoster), paréza tvárového nervu. Pri predĺženej rekonvalescencii a v geriatrickej.	Terapeutické indikácie Ochorenia nervov rôzneho pôvodu, neuropatie a polyneuropatie (diabetická, alkoholová a pod.), neuralgie, neuritídy, pásový opar (herpes zoster), paréza nervi facialis, poškodenie srdcového svalstva následkom nedostatku vitamínu B ₁ , reumatické ťažkosti, bolesť svalov, pri príznakoch nadmerného preťaženia a v rekonvalescencii.	Terapeutické indikácie Liek podporuje liečbu neuropatií, ako sú: polyneuropatie rôzneho pôvodu, neuritída a neuralgia, radikulitída ako výsledok degeneratívnych ochorení chrbtice, medzirebrová neuralgia, neuralgia trojklaného nervu, ischalgia/zápal sedacieho nervu, cervikobrachiálny syndróm, lumbálny syndróm, cervikálny syndróm, paralýza tvárových nervov.	Zdravotné tvrdenia pre vit. B Vitamín B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₆ prispievajú k normálnej činnosti nervovej sústavy, vitamíny B ₁ , B ₆ prispievajú k normálnej psychickej činnosti. Vitamín B ₅ prispieva k normálnej syntéze a metabolizmu steroidných hormónov, vitamínu D a niektorých neurotransmiterov.	Zdravotné tvrdenia pre vit. B Vitamíny B ₁ , B ₂ , B ₆ a niacín prispievajú k správnejmu fungovaniu nervového systému. Vitamín B ₂ a niacín prispievajú k udržaniu zdravej pokožky a zachovaniu zdravých slizníc. Vitamíny B ₂ a B ₆ , niacín a kyselina pantoténová prispievajú k zníženiu únavy a vyčerpania.
Dávkovanie (obvyklá dávka pre dospelých)	3 až 4 x 1	3 až 4 x 1	3 x 1	1 x 1	1 x 1
Dĺžka terapie	max. 6 mesiacov môže vyvolať neuropatie	bez obmedzenia	vo vyšších dávkach max. po dobu 4 týždne možný vznik neurologických symptómov	-	-
Kontraindikácie	precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.	precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku.	precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.	-	-

* špeciálna, v tuku rozpustná forma vitamínu B₁

Súhrn charakteristických vlastností lieku - Milgamma® N cps.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Benfotiamín - výhody oproti vitamínu B₁ rozpustnému vo vode sú nasledujúce:

Absorbované množstvo **benfotiamínu**

- sa zvyšuje priamo úmerne so zvýšením podávanej dávky a **vdďaka svojej rozpustnosti v tukoch v porovnaní s tiamínom nevykazuje kinetiku nasýtenia.**
- oproti tomu po perorálnom podaní **vo vode rozpustného vitamínu B₁ sa neabsorbuje viac než 10 mg denne.**

1. Benfotiamín sa 3 – 5-krát lepšie resorbuje než ekvivalentné množstvo tiamíniumdichloridu.
2. Pomer konverzie na metabolicky aktívnu kocarboxylázu je po užití benfotiamínu 2 – 5-krát väčší než po užití podobného množstva vitamínu B₁ rozpustného vo vode.
3. Benfotiamín je omnoho rezistentnejší voči odbúravaní enzýmom tiamináza.
4. Ani po perorálnom užití veľmi vysokých dávok benfotiamínu sa nepozorovala anafylaktická reakcia.
5. Zatiaľ čo tiamíniumdichlorid blokuje peristaltiku GIT, benfotiamín má slabý stimulujúci účinok na hladké svalstvo.
6. Benfotiamín je bez chuti a bez zápachu. Preto typický nepríjemný telesný pach po užívaní vitamínu B₁ rozpustného vo vode nie je pri benfotiamíne prítomný.



Literatúra: 1. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, Zbierka zákonov 2011, časť 117. 2. Zákon č. 152/1995 Z. z. o potravinách; Výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a Ministerstva zdravotníctva SR č. 16826/2007-OL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné medicínske účely a na výživové doplnky 3. Glasa J. Liek, alebo výživový doplnok. Súč Klin Pr 2011, 1: 38 – 40. 4. Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 o povolení určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách, ako sú tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí, úradný vestník Európskej únie 2012, I. 136/1-40, dostupné na http://www.uvzsr.sk/docs/info/hv/nariadenie_432_2012. 5. SPC lieku Milgamma® N cps, www.sukl.sk, 17. 11. 2017 6. SPC lieku Milgamma®, www.sukl.sk, 17. 11. 2017 7. SPC lieku Neuromultivit® tbl, www.sukl.sk, 17. 11. 2017 8. PIL výživový doplnok Revitanerv Strong; 9. PIL výživový doplnok B komplex Forte (Zentiva).

Skrátaná informácia o lieku Milgamma® N

Liečivo a lieková forma: benfotiamín 40 mg, pyridoxíniumchlorid 90 mg, kyanokobalamín 0,25 mg v 1 kapsule. **Indikácie:** Zápalové a bolestivé ochorenia nervov, napr. diabetická a alkoholová polyneuropatia, migréna, bolestivé natiiahnutia svalov, bolestivé postihnutie koreňov periférnych nervov, skalenový syndróm, syndróm rameno-ruka, pásový opar (herpes zoster), paréza tvároveho nervu. Pri predĺženej rekonvalescencii a v geriatrici. **Dávkovanie:** Ak lekár neurčí inak, užíva sa 1 kapsula 3 – 4-krát denne. V ťažších prípadoch a ak je odpoveď na liečbu obzvlášť dobrá, stačí užívať 1 – 2 kapsuly denne. Kapsula sa má prehltnúť celá po jedle s malým množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** Pri podozrení na precitlivosť na tiamín, benfotiamín, pyridoxíniumchlorid, kyanokobalamín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok Milgamma® N. **Nežiaduce účinky:** Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku Milgamma® N. **Osobitné upozornenia:** Milgamma® N môže vyvolať neuropatie, ak sa užíva dlhšie než 6 mesiacov. **Gravidita a laktácia:** Denny príjem vitamínu B₆ do 25 mg je počas tehotenstva a v období laktácie bezpečný. Liek obsahuje 90 mg vitamínu B₁ v 1 kapsule, preto sa nemá podávať počas gravidity a laktácie. **Obsluha vozidiel a strojov:** Milgamma® N nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Veľkosť balenia:** 20, 50, 100 kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. **Registračné číslo:** 86/0672/95-S. **Dátum poslednej revízie textu:** Júl 2014. **Spôsob výdaja:** Voľnopredajný liek.

Skrátaná informácia o lieku Milgamma®

Liečivo a lieková forma: benfotiamín 50 mg, kyanokobalamín 0,25 mg v 1 obalenej tablete. **Indikácie:** Ochorenia nervov rôzneho pôvodu, neuropatie a polyneuropatie (diabetická, alkoholová a pod.), neuralgie, neuritídy, pásový opar (herpes zoster), paréza nervi facialis, poškodenie srdcového svalstva následkom nedostatku vitamínu B₁₂, reumatické ťažkosti, bolesť svalov, pri príznakoch nadmerného preťaženia a v rekonvalescencii. **Dávkovanie:** Užíva sa celá (nerozhrznutá) 1 obalená tableta 3 až 4-krát denne. V ťažších prípadoch ako roborans a v rekonvalescencii stačí užívať 1 – 2 obalené tablety. Obalené tablety sa majú prehltnúť celé po jedle a zapíť malým množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** Pri podozrení na precitlivosť na tiamín, benfotiamín, kyanokobalamín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok Milgamma® a v prípade ťažkostí. **Nežiaduce účinky:** Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku Milgamma®. **Osobitné upozornenia:** U pacientov so spozorovanou liečba Milgamma® má začať len po dôkladnom posúdení prínosu/rizika, pretože kyanokobalamín môže zhoršiť kožné príznaky. **Gravidita a laktácia:** Počas gravidity a laktácie sa odporúča denný príjem vitamínu B₁₂ (tiamínu) 1,4 až 1,6 mg a kyanokobalamínu 4 µg. Dávka tiamínu môže byť počas gravidity prekročena len vtedy, ak je u pacientky potvrdený deficit tiamínu, keďže bezpečnosť podávania vyšších dávok ako odporúčaných denných dávok nebola doteraz stanovená. Pri kyanokobalamíne sa pri vyššom dávkovaní nedokázal škodlivý účinok. Tiamín a kyanokobalamín prestupujú do materského mlieka. **Obsluha vozidiel a strojov:** Milgamma® nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. **Veľkosť balenia:** 20, 50, 100 obalenej tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. **Registračné číslo:** 86/0671/95-S. **Dátum poslednej revízie textu:** Júl 2014. **Spôsob výdaja:** Voľnopredajný liek.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, P. O. BOX 194, 830 00 Bratislava 3, tel. 02/4488 9920, info@woerwagpharma.sk, www.woerwagpharma.sk