

# **milgamma® mono 300**

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® mono 300 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® mono 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von milgamma® mono 300 beachten?
3. Wie ist milgamma® mono 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma® mono 300 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST MILGAMMA® MONO 300 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

milgamma® mono 300 ist ein Vitaminpräparat.

### Anwendungsgebiet

Gesicherte Anwendungsgebiete für die Monopräparate sind ausschließlich Therapie oder Prophylaxe von klinischen Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangelzuständen, sofern diese nicht ernährungs-mäßig behoben werden können.

Der klinisch gesicherte Vitamin-B<sub>1</sub>-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 B<sub>1</sub>-Mangel hervorgerufen werden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® MONO 300 BEACHTEN?**

**milgamma® mono 300 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegenüber Benfotiamin, Thiamin oder einem der sonstigen Bestandteile von milgamma® mono 300 sind

## **Bei Einnahme von milgamma® mono 300 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-B<sub>1</sub>-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® mono 300 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 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-B<sub>1</sub>-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® mono 300 nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B<sub>1</sub> 1.4 - 1.6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt. Vitamin B<sub>1</sub> 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® MONO 300 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie milgamma® mono 300 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® mono 300 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da milgamma® mono 300 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® mono 300 initial über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen eingenommen werden. Anschließend Weiterbehandlung gemäß therapeutischem Erfolg.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme von milgamma® mono 300 richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von milgamma® mono 300 zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge milgamma® mono 300 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® mono 300 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

**Bedeutende 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® mono 300 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 B<sub>1</sub> 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® MONO 300 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® mono 300 enthält:**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Benfotiamin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B<sub>1</sub>-Derivat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie milgamma® mono 300 aussieht und Inhalt der Packung:**

milgamma® mono 300 sind oblong Filmtabletten mit Bruchkerbe.

milgamma® mono 300 ist als Originalpackung mit 30, 60, 90, 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031 / 6204-0

Fax: 07031 / 6204-31

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 B<sub>1</sub> 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 B<sub>1</sub> spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.

Vitamin B<sub>1</sub> befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin B<sub>1</sub> findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.

In milgamma® mono 300 ist **Benfotiamin**, eine fettlösliche Form des Vitamins B<sub>1</sub> enthalten. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Benfotiamin wird um ein Vielfaches besser aufgenommen als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B<sub>1</sub>. Nach der Aufnahme in den Körper wird Benfotiamin in die Wirksubstanz Vitamin B<sub>1</sub> umgewandelt.

**WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG**

Calwer Straße 7, 71034 Böblingen

Druck 10/08



160 x 210 mm\_23045000/02