## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation**: Information für Patienten

# mil*gamma*® protekt
Wirkstoff: Benfotiamin 300 mg
Filmtabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (Siehe Abschnitt 4)
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**


1. Was ist mil*gamma*® protekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mil*gamma*® protekt beachten?
3. Wie ist mil*gamma*® protekt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mil*gamma*® protekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist mil*gamma*® protekt und wofür wird es angewendet?

mil*gamma*® 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), Diabetes mellitus.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mil*gamma*® protekt beachten?

**mil*gamma*® protekt darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Benfotiamin, Thiamin (chemischer Name für Vitamin B1) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mil*gamma*® protekt einnehmen.

**Einnahme von mil*gamma*® protekt zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B1-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie mil*gamma*® protekt nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,2 mg im 2. Trimester und 1,3 mg im 3. Trimester. 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 mil*gamma*® protekt nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,3 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosis ist bislang nicht belegt. Vitamin B1 geht in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**mil*gamma*® protekt enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist mil*gamma*® protekt einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1x täglich 1 Filmtablette.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen

Dauer der Anwendung

Zur Therapie von Neuropathien sollte mil*gamma*® protekt initial über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen eingenommen werden. Anschließend erfolgt die Weiterbehandlung gemäß therapeutischem Erfolg.

Die Dauer der Einnahme von mil*gamma*® protekt richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg. Sollte nach vier Wochen keine oder eine zu geringe Wirkung erkennbar sein, sollte die Therapie der Beschwerden überprüft werden.

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

### Wenn Sie eine größere Menge mil*gamma*® protekt eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind im Allgemeinen keine ärztlichen Maßnahmen erforderlich.

### Wenn Sie die Einnahme von mil*gamma*® protekt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Versuchen Sie in Zukunft das Arzneimittel regelmäßig einzunehmen.

### Wenn Sie die Einnahme von mil*gamma*® protekt abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, riskieren Sie den Erfolg der Behandlung. Wenn Sie unangenehme Nebenwirkungen bemerken sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
-Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag).

-Gastrointestinale Störungen (Übelkeit oder andere gastrointestinale Beschwerden)

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

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist mil*gamma*® 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was mil*gamma*® protekt enthält:**

Der Wirkstoff ist Benfotiamin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Benfotiamin (fettlösliches Vitamin $B_1$-Derivat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie mil*gamma*® protekt aussieht und Inhalt der Packung**

mil*gamma*® protekt sind weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe.

mil*gamma*® protekt ist als Originalpackung mit 30, 60, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Klinikpackungen: 500, 1000, 5000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-mail: info@woerwagpharma.com

**Weiterer Hersteller**
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

---

**Weitere Angaben**

Der Mensch sollte Vitamin $B_1$ möglichst täglich in ausreichenden Mengen zu sich nehmen. Es ist ein unentbehrlicher Baustein des Lebens, denn viele Körperfunktionen können ohne diesen Mikronährstoff nicht aufrechterhalten werden. Vitamin $B_1$ spielt eine wichtige Rolle im Stoffwechsel des Körpers und ist an vielen biochemischen Vorgängen beteiligt, bei denen Nahrung in Energie umgewandelt wird.
Vitamin $B_1$ befindet sich in kleinen Mengen in allen pflanzlichen und tierischen Nahrungsmitteln. Besonders viel Vitamin $B_1$ findet sich in der Schale von Körnerfrüchten wie Reis und Getreide.