

## **Zusammensetzung**

### *Wirkstoff*

*Tabletten/Ampullen:* Thiamini hydrochloridum (Vitamin B<sub>1</sub>).

### *Hilfsstoffe*

*Tabletten 100 mg:* Lactose, Saccharose, Excip. pro compr.

*Tabletten 300 mg:* Excip. pro compr.

*Ampullen (pro 1 ml):* Conserv.: Phenolum 5 mg; Glycerolum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, Aqua ad iniectabilia.

## **Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit**

Tabletten zu 100 mg Thiamin.

Tabletten zu 300 mg Thiamin.

Ampulle (1 ml, Injektionslösung) zu 100 mg Thiamin.

## **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten**

### *Supplementierung und Prophylaxe*

Thiamin-Mangel-Zustände, verursacht durch suboptimale Zufuhr, vermehrten Bedarf oder Resorptionsstörungen, wie sie unter anderem beim Alkoholabusus vorkommen.

Physiologischerweise ist der Thiamin-Bedarf während Schwangerschaft, Laktation und bei vermehrter Muskelarbeit erhöht.

### *Therapeutische Anwendung*

Beriberi (B<sub>1</sub>-Avitaminose), Wernicke-Enzephalopathie, Kardiomyopathien der Alkoholiker.

Die folgenden Zustände können, soweit sie mit primärem und sekundärem Thiamin-Mangel in Zusammenhang stehen, durch Benerva günstig beeinflusst werden: Neuropathien, wie Neuritiden und Neuralgien, Myalgien und muskuläre Insuffizienz.

## **Dosierung/Anwendung**

### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

#### *Übliche Dosierung*

#### *Prophylaxe*

100 mg oral jeden zweiten Tag zur Behandlung leichter Mangelsymptome und zur Deckung eines erhöhten Bedarfs.

#### *Therapie*

100 mg oral täglich zur Behandlung mittelschwerer Mangelsymptome.

200-300 mg oral täglich zur Behandlung schwerer Mangelsymptome.

Bei ausgeprägten Thiamin-Hypovitaminosen und Thiamin-Avitaminosen, zum Beispiel alkoholischer Kardiomyopathie, Wernicke-Enzephalopathie und Beriberi, kann eine

einleitende parenterale Therapie (i.m. oder langsam i.v.) in einer Dosierung bis 200 mg täglich erfolgen, um schnell einen ausreichenden Thiamin-Blutspiegel zu erzielen.

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht systematisch geprüft worden.

#### *Spezielle Dosierungsanweisungen*

In schweren Fällen eines Thiamin-Mangels empfiehlt sich zur Einleitung der Therapie die parenterale Verabreichung. Für die Fortsetzung der Therapie sollte, wenn möglich, die orale Zufuhr gewählt werden.

#### *Anwendung*

*Tabletten:* Mit Flüssigkeit unzerkaut schlucken.

*Ampullen:* Prinzipiell sollte die intravenöse Injektion sehr langsam vorgenommen werden.

#### **Kontraindikationen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe gemäss Zusammensetzung.

#### *Benerva 100 mg*

Die Tabletten enthalten Laktose und Saccharose, daher sollten Personen mit Galaktose- oder Fruktose-Intoleranz, Lapp Laktase-Defizienz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz Benerva nicht einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

##### *Ampullen*

Die intravenöse Injektion sollte auf hospitalisierte Patienten beschränkt bleiben. Zur Verhütung anaphylaktoider Reaktionen ist der oralen Applikation, so weit wie möglich, der Vorzug zu geben.

#### **Interaktionen**

Thiosemicarbazon und 5-Fluorouracil heben als Thiaminantagonisten die Wirkung von auf.

Antazida hemmen die Resorption von Thiamin.

#### **Schwangerschaft/Stillzeit**

Thiamin kann in einer Menge, die dem täglichen Bedarf für Schwangere und Stillende entspricht, eingenommen werden. Bei Tagesdosen, wie sie mit Benerva verabreicht werden, sind weder kontrollierte Studien bei Tieren noch bei Schwangeren verfügbar. Obschon bis heute keine ernsten, nachteiligen Folgen bekannt sind, sollte das Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist klar notwendig.

#### **Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Jedoch ist aufgrund der Einnahme bzw. Anwendung von Bernerva kein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zu erwarten.

#### **Unerwünschte Wirkungen**

Die aufgeführten unerwünschten Arzneimittelwirkungen basieren auf Spontanberichten, daher ist eine Anordnung nach den Häufigkeitskategorien gemäss CIOMS III nicht angemessen.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Allergische und anaphylaktische Reaktionen. Hypersensitivitätsreaktionen beinhalten Asthma Syndrom, milde bis moderate Reaktionen von Haut, und/oder Atemwegen, Gastrointestinaltrakt und kardiovaskulärem System. Die Symptome können Ausschlag, Urtikaria, Oedeme, Pruritus und/oder kardio-respiratorische Reaktionen sein.

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Tabletten)*

Nausea, Vomitus, Diarrhö, gastrointestinale und abdominale Schmerzen.

#### *Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle (Injektionslösung).*

Reaktionen an der Injektionsstelle.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Überdosierung**

Thiamin wird über lange Zeit bis zum Mehrhundertfachen des Tagesbedarfs in der Regel ohne toxische Reaktionen vertragen und verursacht keine pathologischen Blut- und Organveränderungen.

Eine Thiamin-Hypervitaminose ist nicht bekannt.

### **Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: A11DA01

#### *Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik*

Vitamin B<sub>1</sub> wird in der internationalen Nomenklatur als Thiamin bezeichnet.

Thiamin bildet in Form von Thiaminpyrophosphat die Wirkgruppe verschiedener Enzyme.

Es spielt eine wichtige Rolle beim Abbau der Kohlenhydrate, im Zitronensäurezyklus, im Pentosephosphatzyklus (bei der Transketolasereaktion) sowie bei weiteren biochemischen Reaktionen.

Thiaminpyrophosphat ist für die Erregungsbildung im peripheren Nerv, für die Erholungsprozesse nach der Erregung und für die Erregungsübertragung vom Nerv auf den Muskel von Bedeutung.

Der Thiamin-Bedarf ist abhängig von der Kohlenhydratzufuhr. Und zwar werden im Kohlenhydratstoffwechsel zur Erzeugung von etwa 4200 kJ durchschnittlich 0,4 mg Thiamin benötigt.

Bei länger dauerndem Thiaminmangel treten klinische Symptome, wie Polyneuritiden, Bradykardie und psychische Veränderungen, auf. Das Krankheitsbild einer ausgeprägten Thiamin Avitaminose stellt die Beriberi dar.

### **Pharmakokinetik**

#### *Absorption*

Thiamin wird nach der Absorption, die vorwiegend im Jejunum und im Ileum stattfindet, in seine eigentliche Wirkform, das Thiaminpyrophosphat (Cocarboxylase), übergeführt.

### *Metabolismus*

Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils mit dem Harn in Form von Metaboliten und zu einem geringen Anteil als unverändertes Thiamin.

### *Elimination*

Bei Dosen im Bereich des normalen Tagesbedarfs (1,5-2,5 mg) beträgt die Eliminationshalbwertszeit des Thiamins 10-20 Tage.

### **Präklinische Daten**

Für Thiamin konnten keine mutagene und karzinogene Effekte gefunden werden.

### **Sonstige Hinweise**

#### *Beeinflussung diagnostischer Methoden*

Thiamin kann zu falsch positiven Resultaten der Urobilinogenbestimmung mit Reaktion nach Ehrlich führen.

Hohe Dosen von Thiamin können mit der spektrophotometrischen Schack-und-Waxler Bestimmung von Theophyllin im Serum interferieren.

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit EXP bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Besondere Lagerungshinweise*

Tabletten und Ampullen: Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

#### *Hinweise für die Handhabung*

Ampullen: Die gebrauchsfertige Zubereitung enthält ein Konservierungsmittel. Restmengen sollen verworfen werden.

### **Zulassungsnummer**

10989, 25636 (Swissmedic).

### **Packungen**

Benerva, Ampullen (1 ml) zu 100 mg Thiamin 6 [B]

Benerva, Tabletten zu 100 mg Thiamin 100 [D]

Benerva, Tabletten zu 300 mg Thiamin 20, 100 [D]

### **Zulassungsinhaberin**

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

### **Stand der Information**

April 2019.