

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

МИЛЬГАММА®

Регистрационный номер: 8094/07/12

Торговое название: **МИЛЬГАММА®**

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит: *активные вещества* - бенфотиамин 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 100 мг, *вспомогательные вещества* - целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, повидон К=30, глицериды парциальные длинноцепочечные, тальк состав оболочки - шеллак, сахара, кальция карбонат (Е170), тальк, акации порошок, крахмал кукурузный, титана диоксид (Е171), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К30, макрогол 6000, глицерол 85%, полисорбат 80, воск горный гликолевый.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета с гладкой поверхностью; допустимы неровности, шероховатости и мелкие вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа - витамины.

Код АТХ: А11DB

Фармакологическое действие

Тиамин и его фосфорилированные производные широко распространены в растительном и животном мире. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин. Дефицит тиамин часто встречается при злоупотреблении алкоголем, у пациентов, находящихся на гемодиализе, после операции на желудочно-кишечном тракте, после продолжительного периода недоедания, при мальабсорбции или парентеральном питании. Для предупреждения дефицита витамина В₁ ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг у женщин. Во время беременности требуется дополнительно 0,3 мг витамина В₁ в сутки, во время лактации – 0,6 мг в сутки.

Содержание витамина В₆ в организме человека составляет 40-150 мг. Ежедневная почечная экскреция – 1,7 - 2,6 мг. Необходимое суточное количество витамина В₆ зависит от интенсивности белкового обмена, его дефицит предупреждается у мужчин суточной дозой, равной 2,3 мг в сутки, у женщин – 2,0 мг. Во время беременности требуется дополнительное количество 1,0 мг пиридоксина в сутки, во время лактации – 0,6 мг пиридоксина.

Витамины В₆ и В₁ относятся к критическим витаминам комплекса витаминов группы В. В связи с отсутствием значительных запасов этих витаминов в организме человека их поступление должно осуществляться ежедневно. Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин широко представлены в продуктах растительного и животного происхождения. Недостаточность витаминов В₁ и В₆ может быть определена с помощью биохимических методов.

Биологически активные производные тиамин тиаминпирофосфат и тиаминтрифосфат играют ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксилазы, 2-оксоглутарат-дегидрогеназы и транскетолазы. В пентозофосфатном цикле тиаминпирофосфат участвует в переносе альдегидных групп.

Пиридоксин в его фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат) является коэнзимом многочисленных ферментов, участвуя прежде всего в метаболизме аминокислот, а также углеводов и жиров.

Аналгетический эффект доказан для обоих витаминов в эксперименте на животных.

Фармакокинетика

Тиамин всасывается в тонком кишечнике путем активного транспорта при концентрации менее 2 ммоль, путем диффузии – при концентрации более 2 ммоль. Бенфотиамин является жирорастворимым предшественником витамина В₁, что обеспечивает его существенно большую биодоступность по сравнению с водорастворимыми солями тиамин. Бенфотиамин практически полностью всасывается в 12-перстной кишке и в верхнем и среднем отделах тонкого кишечника и фосфорилируется в биологически активные тиаминдифосфат и тиаминтрифосфат. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в терминальной фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Выводится тиамин с мочой.

Пиридоксин всасывается в верхних отделах тонкого кишечника, распределяется во всем организме, проникает через плаценту и обнаруживается в материнском молоке. Транспортной формой пиридоксина является связанный с альбумином пиридоксаль-5-фосфат. Чтобы пройти через мембрану клетки, под воздействием щелочной фосфатазы пиридоксаль-5-фосфат гидролизуется в пиридоксаль. Всосавшийся пиридоксин выделяется из организма с мочой в течение 2 – 5 часов после абсорбции.

Показания к применению

Неврологические расстройства различного происхождения, вызванные недостаточностью витаминов В₁ и В₆.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим и вспомогательным компонентам препарата.

Мильгамма® противопоказана во время беременности и кормления грудью.

Детский возраст в связи с отсутствием данных.

Способ применения и дозы

Для взрослых обычная доза составляет 1 таблетка в сутки. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 таблеток в сутки. Препарат запивается достаточным количеством жидкости. По прошествии максимум 4-х недель врач должен принять решение о целесообразности приема препарата по 1 таблетке 3 раза в сутки. Для снижения



риска развития нейропатии, обусловленной входящим в состав препарата Мильгаммы® витамином В₆, лечение может быть продолжено в дозе 1 таблетка в сутки.

Эффективность и безопасность Мильгаммы® у детей не установлена.

Пожилые пациенты

Обычно для пожилых пациентов корректировки дозы не требуется.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушенной функцией почек корректировки дозы препарата не требуется.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушенной функцией печени корректировки дозы препарата не требуется.

Предосторожности

Длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии. Пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахараза-изомальтазы препарат Мильгамма® назначать не следует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Терапевтические дозы витамина В₆ могут уменьшить эффект леводопы. Применение антагонистов пиридоксина (изониазида, Д-пенициллинамина, циклосерина), алкоголя, а также длительное применение содержащих эстрогены оральных контрацептивов могут привести к недостаточности витамина В₆. Тиамин инактивируется 5-флюороурацилом, который блокирует фосфорилирование тиамина, несовместим с окисляющими и редуцирующими веществами, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой.

Беременность и лактация

Во время беременности применять не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

Мильгамма® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работу с механизмами, требующую повышенного внимания.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (кожные реакции, крапивница, экзантема, анафилактический шок)

Нарушения со стороны нервной системы:

Головокружение, спутанность сознания, длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие сенсорной нейропатии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Тошнота

Передозировка

Оральный прием бенфотиамина не сопровождается явлениями передозировки. Высокие дозы витамина В₆ (выше 1000 мг в сутки) могут вызвать нейротоксический эффект. Длительный прием пиридоксина в дозе 100 мг в сутки (свыше 6 месяцев) может также привести к развитию нейропатии.

Передозировка проявляется сенсорной нейропатией, иногда атаксией. Исключительно высокие дозы пиридоксина могут привести к судорогам. У новорожденных и грудных детей могут развиваться седативный эффект, гипотония и респираторные нарушения (диспное, апное).

Терапевтические мероприятия при передозировке: при приеме пиридоксина гидрохлорида в дозе выше 150 мг/кг массы следует вызвать рвоту и дать активированный уголь. Рвота наиболее эффективна в первые 30 мин после приема пиридоксина. Иногда может потребоваться интенсивная терапия.

Форма выпуска

По 15 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой фольги, по 2 (№30 (15x2)) или 4 (№60 (15x4)) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности - 5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше +25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Заявитель:

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7
1034, Бёблинген, Германия

Производитель:

Мауерманн Арцнаймиттель КГ, Хайнрих-Кнотте-Штрассе, 2,
82343 Пеккинг, Германия

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в
Республике Беларусь, 220005 г. Минск, пр. Независимости 58, корп.4, офис 408.
Тел./Факс (017) 290-01-81, тел. (017) 290-01-80.



VNr.12-0412-00 / 600859 / ВУ

148 x 210 mm / 7pt / PC 3417 / LC

