

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мильгамма® композитум

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства. Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило после курса лечения.*

Регистрационный номер: П N012551/01

Торговое название препарата: Мильгамма® композитум

Международное непатентованное название или группировочное название:
Бенфотиамин + Пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активные вещества: бенфотиамин 100 мг,
пиридоксина гидрохлорид 100 мг.

вспомогательные вещества:

состав ядра таблетки, покрытой оболочкой: целлюлоза микрокристаллическая - 222,0 мг, повидон (значение К=30) - 8,0 мг, высоко цепочечные парциальные глицериды - 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 7,0 мг, кроскармеллоза натрия - 3,0 мг, тальк - 5,0 мг;

состав оболочки:

шеллак 37 % в пересчете на сухое вещество - 3,0 мг, сахароза - 92,399 мг, кальция карбонат - 91,675 мг, тальк - 55,130 мг, акации камедь - 14,144 мг, крахмал кукурузный - 10,230 мг, титана диоксид (Е 171) - 14,362 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,138 мг, повидон (значение К=30) - 7,865 мг, макрогол-6000 - 2,023 мг, глицерол 85 % в пересчете на сухое вещество - 2,865 мг, полисорбат- 80 - 0,169 мг, воск горный гликолевый - 0,120 мг

Описание:

Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины.

Код АТХ: A11DB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамина (витамина В₁), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Тиамин дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы). Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В₆) - пиридоксальфосфат - является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоцетат- трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), α-кетоглутарат-трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин В₆ вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь большая часть бенфотиамин всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая — в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ≤ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ≥ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамин (витамина В₁), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамин гидрохлорид. В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью и всасывается в основном не превращаясь в тиамин. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Особенно высокие уровни данных коферментов наблюдаются в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге. Пиридоксин (витамин В₆) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии. В сыворотке крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизруется щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Оба витамина выводятся преимущественно с мочой. Примерно 50% тиамин выводится в неизмененном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения ($t_{1/2}$) из крови бенфотиамин составляет 3,6 ч. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 часов. Биологический период полувыведения тиамин и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания к применению:

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов В₁ и В₆.

Противопоказания:

Повышенная индивидуальная чувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или другим компонентам препарата.

Период беременности и грудного вскармливания. (См. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Детский возраст в связи с отсутствием данных.

Каждая таблетка содержит 92,4 мг сахарозы. Поэтому препарат не следует применять лицам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или глюкозо - изомальтазным дефицитом.

- Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания. (См. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Таблетку следует запивать большим количеством жидкости.

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки. В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день.

После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов В₆ и В₁ до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина В₆.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов распределяется в следующем порядке: очень часто (более 10% случаев), часто (в 1% - 10% случаев), нечасто (в 0,1% - 1% случаев), редко (в 0,01% - 0,1% случаев), очень редко (менее 0,01% случаев), а также побочные эффекты, частота которых неизвестна.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль.

Со стороны нервной системы:

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: тошнота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): тахикардия.

- Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы передозировки.

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамин при приеме внутрь является маловероятной.

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий.

Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к конвульсиям. На новорожденных и младенцев препарат может оказать сильное седативное действие, вызвать гипотонию и нарушения дыхания (диспноэ, апноэ).

Лечение передозировки.

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин В6) может снижать эффект леводопы. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В6 в организме.

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина В1), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиамина дифосфата.

Особые указания:

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет никаких предостережений относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

По 15 таблеток, покрытых оболочкой, в контурной ячейковой упаковке (блистере) из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 4 блистера (по 15 таблеток, покрытых оболочкой, в каждом) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

При упаковке на ЗАО “Радуга Продакшн”, Россия:

По 1, 2 или 4 блистера (по 15 таблеток, покрытых оболочкой, в каждом) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Кальвер штрассе 7, 71034 Беблинген, Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Верваг Фарма»
121170, РФ, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.
Тел.: +7 (495) 382-85-56.

Производитель:

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ, Германия/ Mauermann - Arzneimittel KG, Germany.
Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пекинг, Германия.
Санкт-Себастиан-Штрассе 13, 82343 Ашеринг, Германия.

При упаковке на ЗАО “Радуга Продакшн”, Россия:

Производитель

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ, Германия/ Mauermann - Arzneimittel KG, Germany.

Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества

ЗАО “Радуга Продакшн”, Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.