

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

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:

Торговое название препарата: Мильгамма® композитум

Международное непатентованное название или группировочное название:

Бенфотиамин + Пиридоксин

Лекарственная форма: драже

Состав:

1 драже содержит:

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

вспомогательные вещества:

состав ядра драже: целлюлоза микрокристаллическая - 222,0 мг, повидон (значение K=30) - 8,0 мг, омега-3 триглицериды (20%) - 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 7,0 мг, кармеллоза натрия - 3,0 мг, тальк - 5,0 мг;

состав оболочки:

шеллак - 3,0 мг, сахароза - 92,399 мг, кальция карбонат - 91,675 мг, тальк - 55,130 мг, акации камедь - 14,144 мг, кукурузный крахмал - 10,230 мг, титана диоксид - 14,362 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,138 мг, повидон (значение K=30) - 7,865 мг,

макрогол-6000 - 2,023 мг, глицерол 85 % - 2,865 мг, полисорбат-80 - 0,169 мг, воск горный гликолиевый - 0,120 мг.

Описание:

Круглые, двояковыпуклые, драже 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 тиамина дифосфат и тиамина 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, гидролизуеться щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Оба витамина выводятся преимущественно с мочой. Примерно 50% тиамина 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 бенфотиамина составляет 3,6 ч. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 часов. Биологический период полувыведения тиамина 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.

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

Декомпенсированная сердечная недостаточность.

- 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 (введения) и дозы:

Внутрь.

Драже следует запивать большим количеством жидкости.

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 драже в сутки.

В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 драже 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 B6 и B1 до 1 драже в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 драже в сутки с целью снижения риска развития нейropатии, ассоциированной с применением витамина B6.

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 нейropатия 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 бенфотиамина 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: драже.

По 15 драже в контурной ячейковой упаковке (блистере) из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера (по 15 драже 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:

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство фирмы «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» в РФ

117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж, корп. 6.

Тел: (495) 382-85-56

Производитель (серийный выпуск):

Мауерманн Арцнаймиттель Франц Мауерманн ОХГ

Хайнрих- Кноте-штрассе 2, Д-82343, Пёкинг, Германия

Санкт Себастиан Штрассе 13, 82342, Ашеринг, Германия (фасовка/упаковка);

Глава представительства

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Максимова Л.А.



Максимова Л.А.