

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

П/№ 012551/01-070815

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мильгамма® композитум
наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые оболочкой
лекарственная форма, дозировка

Мауэрманн Арцнаймиттель КГ, Германия
Производитель (Выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 070815 » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: драже	Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой
Состав: 1 драже содержит: <i>активные вещества:</i> бенфотиамин 100, мг пиридоксина гидрохлорид 100,0 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> <i>состав ядра драже:</i> 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; <i>состав оболочки:</i> шеллак - 3,0 мг, сахароза - 92,399 мг, кальция карбонат - 91,675 мг, тальк - 55,130	Состав: Одна таблетка покрытая оболочкой содержит: <i>Действующие вещества:</i> бенфотиамин 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид 100,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> 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; <i>состав оболочки:</i> шеллак - 3,0 мг, сахароза - 92,399 мг, кальция карбонат - 91,675 мг, тальк - 55,130

Старая редакция	Новая редакция
мг, акации камедь - 14,144 мг, кукурузный крахмал - 10,230 мг, титана диоксид - 14,362 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,138 мг, повидон (значение К=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.	мг, акации камедь - 14,144 мг, кукурузный крахмал - 10,230 мг, титана диоксид - 14,362 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,138 мг, повидон (значение К=30) - 7,865 мг, макрогол-6000 - 2,023 мг, глицерол 85 % - 2,865 мг, полисорбат-80 - 0,169 мг, воск горный гликолевый - 0,120 мг.
Описание Круглые, двояковыпуклые, драже белого цвета	Описание Круглые, двояковыпуклые, таблетки покрытые оболочкой белого цвета.
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 В6 и В1 до 1 драже в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 драже в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина В6.	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.
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.	Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой. По 15 таблеток покрытых оболочкой в контурной ячейковой упаковке (блистере) из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера (по 15 таблеток покрытых оболочкой в каждом) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Производитель (серийный выпуск): Мауерманн Арцнаймиттель Франц Мауерманн ОХГ.	Производитель (серийный выпуск): Мауэрманн Арцнаймиттель КГ.

Старая редакция	Новая редакция
Хайнрих-Кноте-штрассе 2, Д-82343, Пёкинг, Германия. Санкт Себастиан Штрассе 13, 82343, Ашеринг, Германия (фасовка/упаковка);	Хайнрих-Кноте-Штрассе 2, 82343, Пёкинг, Германия. Санкт Себастиан Штрассе 13, 82343, Ашеринг, Германия (фасовка/упаковка).

Менеджер отдела регистрации
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ в РФ



Т.В.Чернышева

подпись