

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мильгамма® композитум

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые оболочкой

лекарственная форма, дозировка

Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ, Германия,

ЗАО "Радуга Продакшн", Россия

Производитель (выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «081118» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой	Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой
Описание Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.	Описание: Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.
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: 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.	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.
Владелец регистрационного удостоверения: Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия	Владелец регистрационного удостоверения: Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе 7, 71034 Беблинген, 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	Представительство/организация, принимающая претензии: Представительство фирмы Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ в России, 117587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 125 Ж, корп. 6. Тел.: +7 495 382-85-56.

Менеджер по регистрации



Н.И. Некрасова