

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МІЛЬГАМА®**

(MILGAMMA®)

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить бенфотіаміну 100 мг, піридоксину гідрохлориду 100 мг;

*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон, тальк, гліцериди парціальні високоланцюгові; *покриття:* шелак, сахароза, кальцію карбонат (E 170), тальк, акація, крохмаль кукурудзяний, титану діоксид (E 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, поліетиленгліколі, гліцерин 85 %, полісорбати, віск монтан гліколевий.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з гладкою поверхнею.

### **Фармакотерапевтична група.**

Препарати вітаміну B<sub>1</sub>, прості і в комбінації з вітамінами B<sub>6</sub> і B<sub>12</sub>. Код АТХ А11D В.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на перебіг запальних та дегенеративних захворювань нервів і рухового апарату. Їх слід застосовувати для усунення дефіцитних станів, у великих дозах вітаміни мають анагетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

*Фармакокінетика.*

Вітамін B<sub>6</sub> і його похідні здебільшого швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються в межах 2-5 годин.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

При неврологічних захворюваннях, зумовлених доведеним дефіцитом вітамінів B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну B<sub>1</sub> протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну B<sub>6</sub> протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Період вагітності або годування груддю.

## ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Тіамін інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамініпірофосфат. Антациди знижують всмоктування тіаміну.

Петльові діуретики (наприклад фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином зменшити рівень тіаміну.

При одночасному прийомі з леводопою вітамін B<sub>6</sub> може знижувати ефект леводопи.

Одночасне застосування антагоністів піридоксину (наприклад ізоніазиду, гідралазину, D-пеніцилінаміну або циклосерину), алкоголю, а також тривале застосування пероральних контрацептивів, що містять естрагени, можуть призвести до недостатності вітаміну B<sub>6</sub>.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більш ніж 3).

Напої, що містять сульфіти (наприклад, вино), посилюють деградацію тіаміну.

Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну.

## ***Особливості застосування.***

Питання про застосування препарату Мільгама® для лікування пацієнтів з тяжкою та гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності вирішує лікар індивідуально, враховуючи стан хворого.

При застосуванні вітаміну В<sub>12</sub>, клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Оскільки препарат містить вітамін В<sub>6</sub>, необхідно з обережністю призначати цей лікарський засіб пацієнтам із виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки, серйозною печінковою та нирковою недостатністю в анамнезі.

Пацієнтам із новоутвореннями препарат Мільгама® застосовувати не можна, за винятком випадків, пов'язаних із мегалобластною анемією і дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>. Препарат не застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсованої серцевої діяльності та стенокардії.

При появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування та призупинити застосування препарату Мільгама®, якщо це необхідно. При тривалому прийомі (більше 6-12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну В<sub>6</sub>, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну В<sub>6</sub> на добу, спостерігалися нейропатії у зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

Препарат містить сахарозу. Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозогалактозною мальабсорбцією або недостатністю сахарази-ізомальтази не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Добова потреба у вітаміні В<sub>6</sub> під час вагітності та годування груддю становить до 2,5 мг.

У період вагітності або годування груддю рекомендовано щоденне вживання вітаміну В<sub>1</sub> у дозі 1,4-1,6 мг і вітаміну В<sub>6</sub> у дозі 2,4-2,6 мг.

Немає доказів щодо застосування більш високих доз, ніж рекомендовані добові дози.

Вітаміни В<sub>1</sub> і В<sub>6</sub> потрапляють у грудне молоко.

Високі дози вітаміну В<sub>6</sub> можуть перешкоджати виробленню молока. Препарат містить 100 мг вітаміну В<sub>6</sub>, тому його не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Оскільки у деяких пацієнтів препарат може спричинити такі побічні явища, як запаморочення, головний біль і тахікардію, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

## **Застосовувати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.**

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищують і застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати цілими, запиваючи рідиною після прийому їжі.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після максимального періоду лікування (4 тижні) приймається рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

### ***Діти.***

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

### ***Передозування.***

При хронічному застосуванні у високих дозах можливе погіршення активності печінкових ферментів, біль у серці і гіперкоагуляція. Високі дози вітаміну В<sub>1</sub> виявляють курареподібний ефект.

#### **Вітамін В<sub>1</sub>**

Тіамін має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють гангліоблокуючий ефект, подібний до ефекту кураре, та пригнічують проведення нервових імпульсів.

#### **Вітамін В<sub>6</sub>**

Токсичність вітаміну В<sub>6</sub> вважається дуже низькою. Однак довготривале застосування (понад 6-12 місяців) вітаміну В<sub>6</sub> у дозах, що перевищують 50 мг на добу, може спричинити периферичну сенсорну нейропатію.

Безперервне застосування вітаміну В<sub>6</sub> у дозах, що перевищують 1 г на добу, довше 2 місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

При довготривалому застосуванні вітаміну В<sub>1</sub> у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в

окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок; анафілаксія; кропив'янка.

*З боку шкіри:* шкірні висипання, свербіж.

У край рідких випадках – шоківий стан.

*З боку нервової системи:* довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну В<sub>6</sub> щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, запаморочення, головного болю.

*З боку ендокринної системи:* інгібується виділення пролактину.

***Термін придатності.*** 5 років.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Упаковка.***

По 15 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

Мауерманн-Арцнаймител ь КГ, Німеччина/Mauermann-Arzneimittel KG, Germany.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Гівербіалє 1, 82343 Пьокінг, Німеччина / Gewerbeallee 1, 82343 Poesching, Germany.