

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 кроскармеллоза, повідон, тальк, гліцерида парціальні високоланцюгові; *покриття:* шеллак, сахароза, кальцію карбонат (Е 170), тальк, акація, крохмаль кукурудзяний, титану діоксид (Е 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 В₁, прості і в комбінації з вітамінами В₆ і В₁₂. 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 аналгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Фармакокінетика.

Вітамін В₆ 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 B₁, B₆.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну B₁ протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну B₆ 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 фосфорилювання 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 B₆ 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 B₆.

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 pH (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 B₁₂, клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Оскільки препарат містить вітамін B₆, 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 B₁₂. 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 B₆, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну B₆ 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 B₆ під час вагітності та годування груддю становить до 2,5 мг.

У період вагітності або годування груддю рекомендовано щоденне вживання вітаміну B₁ у дозі 1,4-1,6 мг і вітаміну B₆ у дозі 2,4-2,6 мг.

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

Вітаміни B₁ і B₆ потрапляють у грудне молоко.

Високі дози вітаміну B₆ можуть перешкоджати виробленню молока. Препарат містить 100 мг вітаміну B₆, 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 B₁ виявляють курареподібний ефект.

Вітамін B₁

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

Вітамін B₆

Токсичність вітаміну B₆ вважається дуже низькою. Однак довготривале застосування (понад 6-12 місяців) вітаміну B₆ у дозах, що перевищують 50 мг на добу, може спричинити периферичну сенсорну нейропатію.

Безперервне застосування вітаміну B₆ у дозах, що перевищують 1 г на добу, довше 2 місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

При довготривалому застосуванні вітаміну B₁ у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невротії 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 вкрай рідких випадках – шоківий стан.

З боку нервової системи: довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну В₆ 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.

Маєрманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина/Mauermann-Arzneimittel KG, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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