

Листок-вкладыш — информация для пациента
Мильгамма® композитум, таблетки, покрытые оболочкой

0128 - 2017

Действующие вещества: бенфотиамин (жирорастворимое производное витамина В₁) 100 мг,
пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 100 мг

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мильгамма® композитум, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мильгамма® композитум.
3. Прием препарата Мильгамма® композитум.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мильгамма® композитум.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. **Что из себя представляет препарат Мильгамма® композитум, и для чего его применяют**

Препарат Мильгамма® композитум является лекарственным препаратом для лечения нейропатии. Действующие вещества: бенфотиамин (жирорастворимое производное витамина В₁) и пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆).

Фармакотерапевтическая группа: комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB.

Показания к применению

Препарат Мильгамма® композитум используется для лечения заболеваний нервной системы (системных неврологических расстройств), вызванных дефицитом витаминов В₁ и В₆.

Если Вам не стало лучше или Вы даже стали чувствовать себя хуже, обратитесь к врачу.

Способ действия препарата Мильгамма® композитум

Витамин В₁ и его фосфорилированные производные широко распространены в растительном и животном мире. Вследствие высокой скорости метаболизма и ограниченности депонирования тиамин необходимо его ежедневное поступление в достаточном количестве.

Дефицит тиамин часто встречается у подростков, лиц пожилого возраста, при злоупотреблении алкоголем, у пациентов, находящихся на гемодиализе, после операции на

желудочно-кишечном тракте, длительном недоедании, дефицитарной диете и парентеральном питании.

Минимальная потребность тиамин у человека составляет 0,2-0,3 мг/1000 ккал. Для предупреждения дефицита витамина В₁ ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг у женщин. Во время беременности необходима добавка 0,3 мг витамина В₁ в сутки, во время лактации - 0,5 мг в сутки.

Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин в больших количествах содержатся в продуктах растительного и животного происхождения. Запасы витамина В₆ в организме человека составляют 40-150 мг, суточное выведение почками - 1,7-2,6 мг, а показатель оборота - 2,2-2,4%. Потребность зависит от оборота белка и увеличивается с потреблением белка. Во избежание дефицита необходимо суточное потребление витамина В₆ в дозе 2,3 мг/сут для мужчин и 2,0 мг/сут для женщин. Во время беременности необходима добавка 1,0 мг/сут, а в период лактации - 0,6 мг/сут.

Согласно данным диетологов, витамины В₁ и В₆ наряду с другими витаминами относятся к критическим витаминам В-комплекса.

Бенфотиамин как жирорастворимое производное витамина В₁ превращается в организме в биологически активный тиаминпирофосфат (ТФП) и тиаминтрифосфат (ТТП). ТФП участвует в метаболизме углеводов.

Витамин В₆ участвует в метаболизме аминокислот, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, гистамина, серотонина, дофамина, тирамина), в синтезе гемоглобина, в анаболических и катаболических процессах.

Из-за тесных связей в метаболизме существуют взаимодействия между витамином В₁ и витамином В₆, а также с остальными витаминами В-комплекса.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мильгамма® композитум

Не принимайте препарат Мильгамма® композитум, если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бенфотиамин (жирорастворимое производное витамина В₁) и пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мильгамма® композитум проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Мильгамма® композитум при приеме в течение более 6 месяцев может вызывать нейропатию.

Сведений о применении препарата Мильгамма® композитум у людей пожилого возраста нет.

Дети

Сведений о применении препарата Мильгамма® композитум у детей нет. Не давайте препарат детям в возрасте до 18 вследствие отсутствия данных.

Другие препараты и препарат Мильгамма® композитум



Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты.

6128 - 2017

Не принимайте препарат Мильгамма® композитум вместе с 5-фторурацилом (препаратом, применяемым для химиотерапии), поскольку 5-фторурацил инактивирует тиамин.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида (INH), D-пеницилламина, циклосерина), спиртных напитков, а также длительное применение эстрогенсодержащих оральных контрацептивов могут повысить потребность в витамине В₆.

Препарат Мильгамма® композитум может снижать действие леводопы.

Обратите внимание: эти сведения могут применяться и к недавно использованным лекарственным препаратам.

Применение препарата Мильгамма® композитум вместе с пищевыми продуктами и напитками

Особых мер предосторожности не требуется.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если Вы беременны, данный лекарственный препарат ввиду количества действующих веществ целесообразен только для лечения подтвержденного дефицита витаминов В₁ и В₆. Поэтому принимать препарат Мильгамма® композитум следует только в том случае, если лечащий врач считает это необходимым.

Во время беременности рекомендуемое суточное потребление витамина В₁ составляет 1,2 мг во втором триместре и 1,3 мг в третьем триместре, а витамина В₆ – 1,9 мг, начиная с четвертого месяца. Безопасность применения в дозах, превышающих рекомендуемую суточную дозу, до настоящего времени не доказана.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, данный лекарственный препарат ввиду количества действующих веществ целесообразен только для лечения подтвержденного дефицита витаминов В₁ и В₆. Поэтому принимать препарат Мильгамма® композитум следует только в том случае, если лечащий врач считает это необходимым. В период грудного вскармливания рекомендуемая суточная доза витаминов В₁ и В₆ составляет 1,3 и 1,9 мг соответственно.

Безопасность применения в дозах, превышающих рекомендуемую суточную дозу, до настоящего времени не доказана. Витамины В₁ и В₆ проникают в грудное молоко. Витамин В₆ в высоких дозах может ингибировать выработку молока.

Особых мер предосторожности не требуется.

6128 - 2017

Препарат Мильгамма® композитум содержит сахарозу (сахар) и натрий

Принимайте препарат Мильгамма® композитум только после консультации с врачом, если Вам известно о наличии у себя непереносимости к определенным сахарам.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Мильгамма® композитум

Всегда принимайте препарат Мильгамма® композитум в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Если не назначено иного, доза препарата Мильгамма® композитум для взрослых составляет 1 таблетка 1 раз в сутки. При необходимости после предварительной консультации с врачом доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

Путь и способ применения

Принимайте таблетки, запивая достаточным количеством жидкости.

Время приема можно выбирать по желанию.



Продолжительность терапии

Через 4 недели лечащий врач решит, имеется ли по-прежнему показание к приему витаминов В₁ и В₆ в повышенной дозе (по 1 таблетке 3 раза в сутки). Для снижения риска развития нейропатии, связанной с витамином В₆, при необходимости следует перейти на прием 1 раз в сутки.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы считаете, что действие препарата Мильгамма® композитум слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы приняли препарат Мильгамма® композитум больше, чем следовало

Витамин В₆ при приеме в высоких дозах (более 1 г в сутки) в течение короткого промежутка времени может привести к нейротоксическим действиям.

При возникновении симптомов при необходимости следует обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мильгамма® композитум

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили прием предыдущей.

Если Вы прекратили прием препарата Мильгамма® композитум - 2017

В случае прерывания лечения Вы ставите под угрозу эффективность лечения! Если у Вас возникли неприятные нежелательные явления, поговорите с врачом о дальнейшем лечении. Если у Вас есть другие вопросы о приеме данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мильгамма® композитум может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- В отдельных случаях могут возникать реакции повышенной чувствительности с кожными реакциями (крапивница, экзантема) и шокowymi состояниями. При возникновении признаков реакции повышенной чувствительности немедленно обратитесь к врачу.
- В клинических исследованиях задокументированы отдельные случаи развития таких нарушений со стороны ЖКТ, как тошнота или другие симптомы.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Препарат Мильгамма® композитум при приеме в течение более 6 месяцев может вызывать нейропатию.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мильгамма® композитум

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 5 лет.

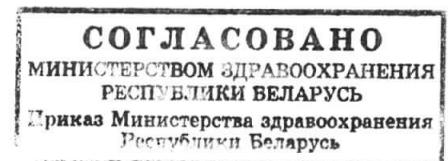
Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мильгамма® композитум содержит

Действующие вещества: бенфотиамин (жирорастворимое производное витамина В₁) и пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆).



6128 - 2017

В 1 таблетке, покрытой оболочкой, содержится 100 мг бенфотиамина и 100 мг пиридоксина гидрохлорида.

Другими вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К30, тальк, глицериды парциальные длинноцепочечные. *Состав оболочки:* шеллак, сахароза, кальция карбонат (Е170), акации порошок, тальк, крахмал кукурузный, титана диоксид (Е171), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К30, макрогол 6000, глицерол 85%, полисорбат 80, воск горный гликолиевый.

Внешний вид препарата Мильгамма® композитум и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой, с гладкой поверхностью; допустимы неровности, шероховатости и мелкие вкрапления.

По 15 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой, по 1 (№15x1), 2 (№30 (15x2)) или 4 (№60 (15x4)) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Мауерманн - Арцнаймиттель КГ/ Mauermann Arzneimittel KG
Гевербеаллее 1, 82343 Пекинг, Германия / Gewerbeallee 1, 82343 Pöcking, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь
220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.
Тел./факс: +375 (17) 357-59-42
Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

