

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. « » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. В₁ дәрумені, қарапайымдары және В₆ және В₁₂ дәрумендерімен біріктірілімдері. В₆ дәруменімен және/немесе В₁₂ дәруменімен біріктірілген В₁ дәрумені.
АТХ коды А11DB

Қолданылуы

Тек ересектерге арналған

В₁ және В₆ дәрумендерінің тапшылығынан туындаған клиникалық айқындалған жүйелік неврологиялық ауруларды емдеу

Егде жастағы пациенттер

Әдеттегі доза ұсынылады, дозаны түзету талап етілмейді.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін ұсынылатын доза бойынша жеткілікті деректер жоқ.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Балалар мен жасөспірімдер

Балаларда қолдану туралы деректер жоқ.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші затына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза сіңірілуі бұзылуы, сахароза-изомальтаза мальабсорбциясы немесе тапшылығы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

«Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тиамин 5-флуорурацилдің қатысуымен белсенділігі жойылады, өйткені 5-флуорурацил тиаминнің тиамин пирофосфатына дейін фосфорилденуін тежейді.

В6 дәруменінің емдік дозалары левопода әсерін төмендетеді (L-dopa). Сондай-ақ циклосеринмен, D-пеницилламинмен, эпинефринмен, норэпинефринмен, сульфонамидтармен өзара әрекеттесулер жүруі мүмкін, ол пиридоксин тиімділігін төмендетеді. Пиридоксин антагонистерін бір мезгілде қолдану (мысалы, гидралазин, изониазид, D-пеницилламин, циклосерин), алкоголь және құрамында эстроген бар оральді контрацептивтерді ұзақ қолдану В6 дәруменінің тапшылығына алып келуі мүмкін.

Балалар

Өзара әрекеттесу зерттеулері тек ересектерде жүргізілді.

Арнайы ескертулер

МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ препаратын ұзақ қабылдау (6 айдан астам уақыт бойына) нейропатия дамуын туындатуы мүмкін. Пиридоксинді үлкен дозаларда қолданумен ұзақ уақыт ем қабылдау нейроуытты әсерлерге алып келуі мүмкін, олар қайтымды, егер олар білінгеннен кейін дереу пиридоксиннің шамадан тыс дозаларын қолдану дереу тоқтатылады.

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қабықпен қапталған әрбір таблеткада 92,399 мг сахароза бар, сондықтан кейбір қанттар жақпаған жағдайда пациент осы дәрілік препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігеріне жүгінуі қажет.

Педиатрияда қолдану

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратта В1 (бенфотиамин - майда еритін В1 дәруменінің туындысы) және В6 дәрумендері бар болғандықтан, оны жүктілік және емшекпен емізу кезінде қолдануды емдеуші дәрігер пайда/қауіпін мұқият бағалағаннан кейін ғана жүргізу керек.

Жүктілік

Жүктілік кезінде екінші триместрде В1 - 1,2 мг, үшінші триместрде 1.3 мг дәруменінің тәуліктік дозасы ұсынылады; жүктіліктің төртінші айынан бастап В6 - 1,9 мг дәруменінің тәуліктік дозасы ұсынылады. Жүктілік кезінде бұл дозалар В1 және В6 дәрумендірінің жетіспеушілігімен расталған жағдайда ғана асып кетуі мүмкін және ұсынылғаннан артық дозаларды енгізу қауіпсіздігі тексерілмегендіктен, МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Емшек емізу

Лактация кезеңінде В1 - 1,3 мг дәруменінің тәуліктік дозасы ұсынылады, В6 - 1,9 мг дәруменінің тәуліктік дозасы ұсынылады.

В1 және В6 дәрумендері ана сүтіне өтеді, В6 дәруменінің жоғары дозалары сүттің өніп жиналуына кедергі келтіруі мүмкін, осыған байланысты препарат лактация кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат автокөлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне шамалы әсер етеді немесе әсер етпейді. Айрықша сақтық шараларын ұстану қажет емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересек пациенттер. Емдеу ұзақтығы

Басқа ұйғарымдар болмаған кезде ересектер тәулігіне 1 таблеткадан МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ қабылдайды. Жедел фазада науқастанған жағдайда дәрігермен кеңескеннен кейін доза тәулігіне 1 таблеткаға дейін х 3 рет ұлғайтылуы мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қабықпен қапталған таблеткаларды сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен іше отырып, бүтіндей жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

1 таблетка режимінде емдеу курсының ұзақтығы тәулігіне 3 рет 4 аптадан аспауы тиіс, одан әрі В6 дәруменінің артық түсуіне байланысты нейропатияның даму қаупін азайту үшін қабылдаулар санын тәулігіне 1 рет x 1 таблеткаға дейін азайту керек.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Бенфотиаминді емдеуге тиісті түрде қолданғанда артық дозалануының біліну ықтималдығы аз.

Дегенмен, тіпті В6 дәруменінің жоғары дозаларын қысқа мерзімді қолдану (тәулігіне 1 г) нейроцитты бұзылуларға әкелуі мүмкін, тәулігіне 100 мг доза препаратты ұзақ қабылдағанда - 6 айдан астам нейропатияға әкелуі мүмкін.

Артық дозалануы әдетте сенсорлық полинейропатия түрінде көрінеді, кейде атаксиямен бірге жүреді. Препараттың өте жоғары дозалары құрысуды тудыруы мүмкін. Нәрестелер мен сәбилерде күшті тыныштандыратын әсер, тыныс алу жүйесі тарапынан қысымның төмендеуі және бұзылулар (диспноэ, апноэ) байқалуы мүмкін.

Емі:

Егер пиридоксин гидрохлоридінің дене салмағына 150мг/кг астам мөлшерде шамадан тыс көп дозасы қабылданса құстыру керек және белсендірген көмір қабылдау керек. Құстыру препаратты қабылдағаннан кейінгі алғашқы 30 минутта тиімдірек, қарқынды ем шаралары талап етілуі мүмкін.

Балалар

Препаратты кездейсоқ қолданған жағдайда ем тағайындау үшін дәрігерге жүгіну керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгінуге болады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Өте сирек:

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- тері аллергиялық реакциялары (қышыну, бөртпе, есекжем, экзантема, безеу бөртпесі), тыныс алудың қиындауы, Квинке ісінуі), анафилаксиялық шок

Өте сирек:

- жүрек айнуы және ас қорытудың басқа да бұзылулары (метеоризм, іш кату, абдоминальді жайсыздық, абдоминальді ауырсыну, диарея, асқазан сөлінің гиперсекрециясы) сияқты асқазан-ішек бұзылыстары

Тек сирек / бірлі-жарым жағдайларда және т.б.

- шеткергі сенсорлық нейропатия (6 айдан астам ұзақ қолданғанда)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында
белсенді заттар:

- бенфотиамин 100 мг;

- пиридоксин гидрохлориді 100 мг,

қосымша заттар: коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармелозасы, повидон К 30, тальк, толық емес жоғары май қышқылдарының глицериді

қабығының құрамы: шеллак, сахароза, кальций карбонаты, тальк, қараған ұнтағы, жүгері крахмалы, титанның қостотығы Е 171, коллоидты кремнийдің қостотығы, повидон К 30, макрогол-6000, глицерин (85 %) (сусызға есептегенде), полисорбат 80, гликольді тау балауызы

Қабықпен қапталған әр таблетканың құрамында 92,399 мг сахароза бар.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дөңгелек, екі беті дөңес, қабықпен қапталған беті тегіс ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбір және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 немесе 4 пішінді қаптама медицинада қолданылуы жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Мауерманн Арцнаймиттель КГ,
Гевербеаллее 1, 82343 Пёкинг, Германия
+49 (0) 70 31-6204-34, +49 (0) 7031-6204-30,
info@woerwagpharma.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия
Тел.: +49 (0) 70 31 6204-34, +49 (0) 70 31 6204-30
e-mail: info@woerwagpharma.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG» өкілдігі

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан, Алматы қ., Бостандық ауданы
Тимирязев көшесі, 28В үй, 310 кеңсе.
Тел/факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
е-mail: info@woerwagpharma.kz

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N070925

Шешім тіркелген күні: 23.01.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең