

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В1, простые и комбинации с витаминами В6 и В12. Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12

Код АТХ А11DB

Показания к применению

Только для взрослых

Лечение клинически выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных дефицитом витаминов В1 и В6

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется обычная дозировка, коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Достаточные данные по рекомендуемой дозировке для пациентов с нарушениями функции почек отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность и эффективность применения у пациентов с нарушениями

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

функции печени не установлены.

Дети и подростки

Данные о применении у детей отсутствуют.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

См. раздел «*Специальные предупреждения*»

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Тиамин инактивируется в присутствии 5-флуорурацила, поскольку 5-флуорурацил ингибирует фосфорилирование тиамина до тиамин пирофосфата.

Терапевтические дозы витамина В6 снижают эффект левоподы (L-dopa). Также может произойти взаимодействие с циклосерином, Д-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое снижает эффект пиридоксина. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, Д-пеницилламина, циклосерина), алкоголя и длительное применение эстрогенсодержащих оральных контрацептивов могут привести к дефициту витамина В6.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

Специальные предупреждения

Длительный прием препарата МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ (в течение более 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии. Длительное лечение с применением пиридоксина в больших дозах может привести к нейротоксическим эффектам, которые обратимы, если употребление чрезмерных доз пиридоксина прекращается немедленно после их проявления.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 92,399 мг сахарозы, поэтому в случае наличия непереносимости некоторых сахаров, пациенту

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

необходимо обратиться к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Применение в педиатрии

Применение у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Во время беременности или лактации

Поскольку препарат содержит витамины В1 (бенфотиамин-производное жирорастворимого витамина В1) и В6, то его применение во время беременности и кормления грудью следует проводить только после тщательной оценки польза/риск лечащим врачом.

Беременность

Во время беременности рекомендуется суточная доза витамина В1 - 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; рекомендуется суточная доза витамина В6 - 1,9 мг с четвертого месяца беременности. Во время беременности эти дозировки могут быть превышены, только при условии подтвержденного дефицита витаминов В1 и В6, и поскольку безопасность введения доз, превышающих рекомендуемые, не проверена, препарат МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ противопоказан в период беременности.

Кормление грудью

В период лактации рекомендуется суточная доза витамина В1 - 1,3 мг, рекомендуется суточная доза витамина В6 - 1,9 мг.

Витамины В1 и В6 проникают в материнское молоко, высокие дозы витамина В6 могут препятствовать выработке молока, в связи с этим препарат противопоказан в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами. Не требуется соблюдения особых мер предосторожности

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые пациенты. Продолжительность терапии

В отсутствие иных предписаний, взрослые принимают по 1 таблетке МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ в сутки. В случаях заболеваний в острой фазе после консультации с врачом доза может быть увеличена до 1 таблетки х 3 раза в сутки.

Метод и путь введения

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Таблетки, покрытые оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения в режиме 1 таблетка х 3 раза в сутки не должна превышать 4-х недель, далее следует уменьшить количество приемов до 1 таблетка х 1 раз в сутки, для снижения риска развития нейропатии, связанной с избыточным поступлением витамина В6.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При должным образом терапевтическом применении бенфотиамина проявление передозировки маловероятно.

Тем не менее, даже кратковременное применение высоких доз витамина В6 (> 1 г/сутки) может привести к нейротоксическим расстройствам, доза в 100 мг в сутки может также приводить к нейропатии при длительном приеме препарата - более 6 месяцев.

Передозировка обычно проявляется в виде сенсорной полинейропатии, иногда сопровождающейся атаксией. Экстремально высокие дозы препарата могут вызывать судороги. У новорожденных и младенцев могут наблюдаться сильный седативный эффект, понижение давления и нарушения со стороны дыхательной системы (диспноэ, апноэ).

Лечение:

Если были приняты чрезмерные высокие дозы пиридоксина гидрохлорида в количестве более 150 мг/кг веса тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Рвота наиболее эффективна в первые 30 минут после приема препарата, могут потребоваться меры интенсивной терапии.

Дети

В случае случайного применения препарата следует обратиться к врачу для назначения лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Очень редко

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- реакции гиперчувствительности
- кожные аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, экзантема, угревая сыпь), затрудненное дыхание, отек Квинке), анафилактический шок

Очень редко

- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и другие нарушения пищеварения (метеоризм, запор, абдоминальный дискомфорт, абдоминальная боль, диарея, гиперсекреция желудочного сока)

Исключительно редко/в единичных случаях и т.д.

- периферическая сенсорная нейропатия (при длительности применения свыше 6 месяцев)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит *активные вещества*

- бенфотиамин 100 мг

- пиридоксина гидрохлорид 100 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон К 30, тальк, глицериды неполные высших жирных кислот

состав оболочки: шеллак, сахароза, кальция карбонат, тальк, акации порошок, крахмал кукурузный, титана диоксид Е 171, кремния диоксид коллоидный, повидон К 30, макрогол-6000, глицерин (85 %) (в расчете на безводный), полисорбат 80, воск горный гликолевый

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 92,399 мг сахарозы.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой, с

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гладкой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 2 или 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языке помещают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG»
A15T0G9, Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
е-mail: info@woerwagpharma.kz

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N070925

Дата решения: 23.01.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе