

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Комбигамма табс, 100 мг + 100 мг + 2 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бенфотиамин, пиридоксин, цианокобаламин.

Каждая таблетка содержит 100 мг бенфотиамина, 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 2 мкг цианокобаламина 1%-ного¹ (в пересчете на цианокобаламин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается наличие вкраплений розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Комбигамма табс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии неврологических заболеваний:

- невралгия тройничного нерва;
- неврит лицевого нерва;
- болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (межреберная невралгия, люмбоишиалгия, поясничный синдром, шейный синдром, шейно-плечевой синдром, корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника);
- полинейропатия различной этиологии (диабетическая, алкогольная).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Режим дозирования препарата Комбигамма табс по 1 таблетке 1–3 раза в сутки.

Лечение высокими дозами препарата (3 таблетки в сутки) в течение более 4 недель не рекомендуется. После 4 недель врач принимает решение о необходимости продолжения приема препарата Комбигамма табс в высокой дозе и рассматривает возможность снижения высокой дозы до 1 таблетки в сутки.

Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

¹ В состав цианокобаламина 1%-ного входит: цианокобаламин (1%), маннит (маннитол) (Е421) (99%)

Дети

Безопасность и эффективность Комбигамма табс у детей в возрасте 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Комбигамма табс принимают внутрь после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бенфотиамину, пиридоксину, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной сердечной недостаточности;
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат Комбигамма табс содержит витамин В₆ (пиридоксин) в дозе 100 мг. В связи с этим его применение на протяжении более 6 месяцев может привести к развитию сенсорной периферической нейропатии. При длительной терапии рекомендуется контролировать состояние пациента. При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии необходимо скорректировать дозу препарата и, при необходимости, прекратить прием препарата.

Прием цианокобаламина (витамин В₁₂) может маскировать симптомы дефицита фолиевой кислоты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа уменьшает эффект терапевтических доз пиридоксина (витамина В₆).

Цианокобаламин (витамин В₁₂) несовместим с солями тяжелых металлов.

Этанол резко снижает всасывание тиамина (витамина В₁).

Во время приема комплекса Бенфотиамин + Пиридоксин + Цианокобаламин не рекомендуется прием других поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Комбигамма табс при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендовано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о предостережении относительно применения препарата водителям транспортных средств и лицам, работающим с потенциально опасными механизмами, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, отек Квинке).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенное потоотделение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в дозе более 1 г в сутки может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов.

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной.

Лечение

Первая помощь: промывание желудка, прием активированного угля, назначение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин B1 и его комбинации с витаминами B6 и B12; витамин B1 в комбинации с витамином B6 и/или B12.

Код АТХ: A11DB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный поливитаминный комплекс. Действие препарата определяется свойствами витаминов, входящих в его состав.

Бенфотиамин – жирорастворимая форма тиамина (витамин B₁). Участвует в проведении нервного импульса.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин B₆) – участвует в обмене белков, углеводов и жиров, необходим для нормального кроветворения, функционирования центральной и периферической нервной системы. Обеспечивает синаптическую передачу, процессы торможения в центральной нервной системе, участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов.

Цианокобаламин (витамин B₁₂) – участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Кальция гидрофосфат (кальция фосфат двузамещенный) (E341);
- крахмал кукурузный;
- повидон К-30;
- кальция стеарат;
- тальк;
- кроскармеллоза натрия (E468);
- полисорбат 80 (твин-80).

Состав оболочки:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464);
- титана диоксид (E171);
- макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000) (E1521);

или

готовое пленочное покрытие идентичного состава.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре ниже 30 °С.

Хранить в банке плотно закрытой при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 90, 100, 120 таблеток в банку полимерную в комплекте с крышкой.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Банку затягивают в пленку термоусадочную.

1, 2, 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или банку полимерную в комплекте с крышкой с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Комбигамма табс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>