

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мильгамма, раствор для внутримышечного введения.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2 мл раствора для внутримышечного введения (1 ампула) содержит:

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид 100,0 мг, цианокобаламин 1,0 мг и лидокаина гидрохлорид 20,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт 40,0 мг, натрий 5,3 мг, калий 0,07 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мильгамма показан к применению у взрослых в качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:

- невралгия;
- неврит;
- парез лицевого нерва;
- ретробульбарный неврит;
- ганглиониты (включая опоясывающий лишай);
- плексопатия;
- нейропатия;
- полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.);

- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбаго, мышечно-тонические синдромы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2,0 мл в сутки в течение 5–10 дней.

В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препарат Мильгамма® композитум), либо на более редкие инъекции (2–3 раза в неделю в течение 2–3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма® композитум).

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма® композитум) рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Мильгамма у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Период беременности и грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.
- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Мильгамма должен вводиться только в виде внутримышечной инъекции, а не внутривенно в кровоток. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат Мильгамма содержит пиридоксина гидрохлорид 100 мг. При применении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

Вспомогательные вещества

Препарат Мильгамма содержит 40 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат Мильгамма содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл), то есть по сути «не содержит калия».

Препарат Мильгамма содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), то есть по сути «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Мильгамма, раствор для внутримышечного введения, с другими лекарственными препаратами не проводились.

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина до тиамина пиродифосфата.

Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом — возможно увеличение потребности в витамине В6.

Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на цианокобаламин.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования препарата Мильгамма у беременных женщин не проводились. Применение препарата Мильгамма в период беременности противопоказано.

Лактация

Тиамин (витамин В1), пиридоксин (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12) и лидокаин проникают в грудное молоко.

Клинические исследования препарата Мильгамма у кормящих женщин не проводились. Применение препарата Мильгамма в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Специальные исследования у людей по оценке влияния препарата Мильгамма на фертильность

не проводились. Опыт применения препарата в рекомендуемых дозах не выявил каких-либо отрицательных эффектов на женскую или мужскую фертильность. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина B6 вызывало нарушение сперматогенеза (см. раздел 5.3).

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

Препарат Мильгамма не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных побочных эффектов отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата Мильгамма.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи), *частота неизвестна* (невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс (MedRA)	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Рвота
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке)
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Очень редко	Повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Судороги
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, спутанность сознания
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия
	Частота неизвестна	Брадикардия, аритмия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4.

Тел.: +374 (10) 23-16-82, +374 (10) 23-08-96

Факс: +374 (10) 23-21-18, +374 (10) 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Тел.: + 996 (312) 21-92-88, 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg, dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет данных о передозировке после внутримышечного введения тиамина гидрохлорида 100 мг, пиридоксина гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.

Токсичность тиамина, [TL1] [HS2] пиридоксина и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных побочных эффектов.

Реакции, вызванные передозировкой лидокаином (высокий уровень в плазме), носят системный характер и затрагивают центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. Эти реакции включают угнетение ЦНС, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.

Лечение

Лечение передозировки заключается в отмене препарата и 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 витаминами B6 и/или B12.

Код АТХ: A11DB.

Фармакодинамические эффекты

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы.

Витамины группы В применяются не только для коррекции дефицитных состояний, в высоких дозах они также обладают дополнительными фармакологическими свойствами, что объясняет анальгетическое действие, достигаемое при применении препарата Мильгамма.

Тиамин (витамин B1) играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пиродифосфат) и АТФ (аденозин трифосфат). Пиридоксин (витамин B6) участвует в метаболизме протеина и частично в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина B6 широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов. Цианокобаламин (витамин B12) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает

болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. Лидокаин — местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения тиамин, пиридоксин и цианокобаламин быстро абсорбируются из места инъекции и поступают в кровь, эффективно повышают уровень сывороточных витаминов В1, В6 и В12. Лидокаин быстро всасывается из мест инъекций, включая мышцы. Связывание лидокаина в плазме крови обратно пропорционально концентрации препарата.

Распределение

Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина (витамина В1) в виде 80 % тиамина пирофосфата, 10 % тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата. В целом самая высокая концентрация тиамина наблюдается в сердце, затем в почках, печени и головном мозге. В спинном и головном мозге уровень тиамина примерно в два раза выше, чем в периферических нервах. Содержание тиамина в цельной крови колеблется от 5 до 12 г на 100 мл, 90 % которого находится в эритроцитах и лейкоцитах. В лейкоцитах концентрация в 10 раз выше, чем в эритроцитах. Тиамин имеет высокую скорость оборота в организме и не хранится в больших количествах в течение какого-либо периода времени в какой-либо ткани. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Связывание с белками играет доминирующую роль в распределении и выведении метаболитов пиридоксина (витамина В6). Пиридоксаль фосфат почти полностью связан с белками в плазме, в то время как пиридоксаль связан лишь частично, а пиридоксин полностью свободен. Большая часть витамина В6, сохраняющегося в организме, хранится в печени или связана в мышцах в виде пиридоксаль-5'-фосфата. Общий объем запасов в организме взрослого человека составляет от 6 до 27 мг. В тканях три формы витамина В6 присутствуют в основном в виде 5-фосфорилированных производных пиридоксаля и пиридоксамина. Витамин В6 проникает в плаценту и попадает в грудное молоко.

Цианокобаламин (витамин В12), попадая в кровоток, связывается с транспортным белком. Этот комплекс быстро поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки. Витамин В12 может накапливаться в значительных количествах, особенно в печени и почках, а также в других органах и тканях организма, таких как сердце, мозг и скелетные мышцы. Общий запас в организме составляет от 2 до 5 мг. Витамин В12 проникает в грудное молоко и плаценту.

Лидокаин широко распределяется в тканях организма, таких как почки, легкие, печень и сердце. Лидокаин связывается с белками плазмы. Лидокаин проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Тиамин (витамин В1) быстро превращается в дифосфат и в меньшей степени в трифосфатные эфиры в тканях. Весь тиамин, превышающий потребности тканей, а также возможности связывания и хранения, быстро выводится с мочой в свободной форме. Стимуляция нервов вызывает высвобождение тиамина или монофосфата с одновременным снижением три- и дифосфатов. Производные витамина В6, пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин, могут превращаться друг в друга посредством ферментных реакций. Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин фосфорилируются в организме с помощью фермента пиридоксалькиназы, который присутствует во всех тканях. Свободный пиридоксаль в печени катаболизируется альдегид-оксидазой и альдегид-дегидрогеназой до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой.

Цианокобаламин (витамин В12) преобразуется в коферментную форму в печени и, вероятно, в таком виде хранится в тканях. Внутриклеточный витамин В12 представлен в виде двух активных коферментов — метилкобаламина и дезоксиаденазилкобаламина.

Примерно 90 % дозы лидокаина гидрохлорида метаболизируется через N-деэтилирование в печени. Реакции метаболизма лидокаина включают окислительное N-деалкилирование, кольцевое гидроксילирование, расщепление амидной связи и конъюгацию. Метаболизм первого прохождения обширен.

Элиминация

Тиамин (витамин В1) выводится с мочой. Период полураспада тиамина в организме составляет 10–20 дней. Помимо свободного тиамина и небольшого количества тиамина дифосфата, тиохрома и тиамина дисульфида, в моче крыс и людей обнаружено около 20 метаболитов тиамина, но окончательно идентифицированы только шесть. Относительная доля метаболитов

в экскретируемом тиамине увеличивается с уменьшением потребления тиамина. Основной путь выведения пиридоксина (около 85–90 % поступившего витамина В6) — через мочу. В печени и в меньшей степени в почках неферментативно связанный пиридоксаль-5'-фосфат дефосфорилируется в пиридоксаль и окисляется до биологически неактивной 4-пиридоксиновой кислоты, которая является основным продуктом экскреции. Выведение цианокобаламина (витамина В12) происходит в основном через фекалии и мочу. Выведение происходит очень медленно, со значительной энтерогепатической цикличностью. Лидокаин и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Менее 10 % лидокаина в неизмененном виде. Общий плазменный клиренс лидокаина в организме здоровых добровольцев, по имеющимся данным, составляет приблизительно 10–20 мл/мин/кг. Было показано, что период полувыведения лидокаина составляет приблизительно 100 минут после инфузии продолжительностью менее 12 часов или болюсной инъекции. В этих условиях лидокаин демонстрирует линейную фармакокинетику.

Дети

Неприменимо, так как лекарственный препарат Мильгамма не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальную, что является клинически незначимым.

Острая, подострая и хроническая токсичность

В исследованиях острой токсичности тиамин, пиридоксин и цианокобаламин (витамины В1, В6, В12) и лидокаин показали низкую острую токсичность и не вызвали опасений по поводу безопасности.

Очень высокие дозы витамина В1 вызывают брадикардию у животных. Кроме того, возникают симптомы блокады вегетативных ганглиев и концевых пластинок мышц. В исследованиях на животных токсичность, отмеченная после применения высоких доз лидокаина, заключалась в воздействии на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы.

Исследования с многократным введением тиамина, цианокобаламина и лидокаина показали, что они не представляют значительного потенциала для хронической токсичности.

Высокие и средние дозы пиридоксина в экспериментальных исследованиях привели к катаксии, при этом повреждение прогрессировало до некроза пораженных ганглиозных нейронов и связанной с этим сенсорной миелиновой аксонопатии и дегенерации волокон. Хотя пиридоксин является водорастворимым витамином, который не накапливается, данные, полученные на животных, свидетельствуют о прогрессирующем развитии неврологического поражения с течением времени.

Систематические данные исследований хронической токсичности цианокобаламина у экспериментальных животных отсутствуют. Общеизвестно, что витамин B12 обладает очень низкой острой и хронической токсичностью у животных и людей.

Систематические данные исследований хронической токсичности лидокаина на экспериментальных животных отсутствуют. Однако лидокаин широко используется в человеческой и ветеринарной медицине на протяжении нескольких десятилетий.

Мутагенное и тератогенное действие

В условиях клинического применения не ожидается мутагенного или тератогенного действия витаминов B1, B6 или B12. В исследованиях потенциальной генотоксичности тиамин гидрохлорида было показано, что препарат не является мутагенным в ряде тестов на бактериальную мутагенность и хромосомные aberrации *in vitro*. Пиридоксин не был признан мутагенным в тесте Эймса и в микроядерном тесте на мышах. Витамин B12 не был признан мутагенным в тесте Эймса, тестах на мутацию генов в клетках лимфомы мыши, в микроядерном анализе *in vitro* в клетках ТК 6 и методом ДНК-комет *in vivo*. Лидокаин не проявлял генотоксического действия ни *in vivo*, ни *in vitro*. Он не был признан мутагенным в тесте Эймса, SMART-тесте на дрозофиле и микроядерном тесте на мышах.

Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала витаминов B1 и B6 не проводились, но в доступной литературе нет никаких указаний на их канцерогенные свойства. Результаты одного исследования свидетельствуют о том, что пиридоксин может усиливать УФВ-индуцированный кожный опухолегенез у безволосых мышей, обработанных DMBA. Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала цианокобаламина не проводились. Два исследования на крысах показывают, что при определенных экспериментальных условиях витамин B12 может способствовать росту опухолей. Однако при длительном применении цианокобаламина у пациентов с пернициозной анемией нет доказательств того, что это соединение является канцерогенным.

Опубликованных данных о канцерогенности лидокаина не обнаружено. 2,6-диметиланилин, метаболит лидокаина, был признан канцерогеном для полости носа в исследованиях по длительному кормлению крыс. Значение этих результатов для человека неясно.

Репродуктивная токсичность

В доступной литературе нет никаких указаний на репродуктивно-токсические свойства витаминов В1 и В12. Высокие дозы витамина В6 могут подавлять выработку молока. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина В6 приводило к нарушению сперматогенеза. Исследования на лабораторных животных не выявили особых репродуктивных или тератогенных эффектов после введения лидокаина в дозах ниже материнского токсического диапазона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт
Натрия полифосфат
Калия гексацианоферрат
Натрия гидроксид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, цитратом трехвалентного аммония, а также с фенobarбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой, дисульфитами и др. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3). Цианокобаламин несовместим окисляющими и восстанавливающими веществами, а также с солями тяжелых металлов. Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

В отсутствие исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (ампулы в картонной пачке) для защиты от света при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампуле из коричневого светозащитного гидролитического стекла типа I, на ампулу краской наносят белую точку.

По 5 ампул в поддоне из ПВХ с разделителями.

По 1, 2, 5 поддонов из ПВХ (по 5 ампул в поддоне) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Обособленное подразделение (ОП) Армянское представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)

0012, г. Ереван, Арабкир, ул. В. Папазяна, д. 23, кв. 31.

Тел.: +37491485010

Электронная почта: info@woerwagpharma.am

Республика Беларусь

Представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)
в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Обойная, 8, 3 этаж, офис 21.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд
Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛП-№(001507)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 05 декабря 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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