

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мильгамма композитум, 100 мг+100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества: бенфотиамин 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Мильгамма композитум показан к применению при неврологических заболеваниях при подтверждённом дефиците витаминов В₁ и В₆.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки. В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день.

Способ применения

Таблетки следует принимать целиком, запивая большим количеством жидкости.

Продолжительность курса терапии

После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов В₆ и В₁ до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина В₆.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам (тиамину, бенфотиамину, пиридоксина гидрохлориду) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период беременности и грудного вскармливания. (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.

Препарат Мильгамма композитум содержит сахарозу и натрий.

Каждая таблетка содержит 92,399 мг сахарозы. Поэтому препарат Мильгамма композитум не следует применять лицам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или глюкозо-изомальтазным дефицитом.

Препарат Мильгамма композитум содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е. по сути «не содержит натрия».

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин В₆) может снижать эффект леводопы. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В₆ в организме.

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамин (витамина В₁), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамин до тиамин дифосфата.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания. (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами

Мильгамма композитум не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При лечении Мильгаммой композитум могут возникать следующие нежелательные реакции. Частота возникновения определяется следующим образом: очень часто: $> 1/10$; часто $> 1/100$, $< 1/10$; нечасто $> 1/1,000$, $< 1/100$; редко $> 1/10,000$, $< 1/1,000$; очень редко $< 1/10,000$.

В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке убывания их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны сердца:

Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): тахикардия.

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

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4.

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

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

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

Тел.: +7 (7172) 235–135

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

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

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий.

Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к конвульсиям. На новорожденных и младенцев препарат может оказать сильное седативное действие, вызвать гипотонию и нарушения дыхания (диспноэ, апноэ).

Лечение

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины; витамин В₁ и его комбинации с витаминами В₆ и В₁₂; витамин В₁ в комбинации с витаминами В₆ и / или В₁₂.

Код АТХ: А11DB

Фармакодинамические эффекты

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамин (витамина В₁), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Тиамин дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в

пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В₆) - пиридоксальфосфат - является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоцетат-трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), α-кетоглутарат- трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин В₆ вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

5.2 Фармакокинетические свойства

При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая — в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ≤ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ≥ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамина (витамина В₁), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамин гидрохлорид.

В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью и всасывается в основном не превращаясь в тиамин. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Особенно высокие уровни данных коферментов наблюдаются в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге.

Пиридоксин (витамин В₆) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии. В сыворотке крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуются щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Оба витамина выводятся преимущественно с мочой. Примерно 50% тиамин выводится в неизмененном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения ($t_{1/2}$) из крови бенфотиамина составляет 3,6 ч. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 часов.

Биологический период полувыведения тиамина и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра таблетки, покрытой оболочкой:

целлюлоза микрокристаллическая,
повидон (значение K=30),
высоко цепочечные парциальные глицериды,
кремния диоксид коллоидный безводный,
кроскармеллоза натрия,
тальк.

Состав оболочки:

шеллак 37 %,
сахароза,
кальция карбонат,
тальк,
акации камедь (акация высушенная дисперсия),
крахмал кукурузный,
титана диоксид (E 171),
кремния диоксид коллоидный безводный,
повидон (значение K=30),
макрогол-6000,
глицерол 85 %,
полисорбат-80,
воск горный гликолевый.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) пленки и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 4 блистера (по 15 таблеток, покрытых оболочкой, в каждом) вместе с листком-вкладышем по применению в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

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 следует 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 командитного 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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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