

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МІЛЬГАМА®

(MILGAMMA®)

Склад.

Діючі речовини: бенфотіамін, піридоксину гідро хлорид

1 таблетка містить: бенфотіаміну 100 мг, піридоксину гідро хлориду 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон К 30, тальк, гліцериди парціальні високо ланцюгові. Покриття: шелак, сахароза, кальцію карбонат (Е 170), тальк, акація, крохмаль кукурудзяний, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон К 30, макрогол 6000, гліцерин 85 %, полісорбат 80, гліколевий віск.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну В 1, у тому числі в комбінації з вітамінами В 6 і В 12. Код АТС А 11 D.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як засіб для симптоматичної терапії захворювань нервової системи різного походження:

- неврити,
- невралгії,
- полінейропатії (діабетична, алкогольна),
- міалгії,
- корінцеві синдроми,
- ретробульбарні неврити,
- герпетичні ураження (оперізувальний лишай),
- парези лицьового нерва,
- при системних неврологічних захворюваннях, зумовлених доведеним дефіцитом вітамінів В₁, В₆ і В₁₂.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Дитячий вік, оскільки ефективність і безпека застосування препарату не встановлені.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини. При лікуванні полінейропатії рекомендована доза становить 1 таблетка 3 рази на добу, запиваючи достатньою кількістю рідини. В тяжких випадках і при гострому болю для швидкого підвищення рівня препарату в крові застосовують лікарську форму Мільгами® для парентерального введення. В подальшому для продовження лікування рекомендується приймати по 1 таблетці Мільгами® щоденно. Як засіб для симптоматичної терапії невритів, невралгій, міалгій, корінцевих синдромів, ретробульбарних

невритів, герпетичних уражень, парезів лицьового нерва рекомендована доза становить 1 таблетка щоденно.

Курс лікування триває не менше місяця.

Побічна реакція: У рідких випадках - шкірний висип, свербіж, диспептичні явища, шоківий стан.

Передозування. При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату. Невідкладна допомога полягає в промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля, призначенні симптоматичної терапії.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Призначають з урахуванням співвідношення користь для жінки / ризик для плода (дитини).

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату у дітей не встановлені.

Особливості застосування. Питання про застосування Мільгами® для лікування пацієнтів з тяжкою та гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності вирішується індивідуально, враховуючи стан хворого.

Пацієнти з рідкою спадковістю непереносимості галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування глюкози та галактози не повинні приймати цей лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або іншими механізмами. Немає ніяких застережень щодо призначення Мільгами® водіям транспортних засобів та особам, які працюють з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Піридоксин несумісний з препаратами, які містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксілювання леводопи і, таким чином, знижується її антипаркінсонічна дія.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і мета бісульфітом, оскільки ін активується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більше ніж 3).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на перебіг запальних та дегенеративних захворювань нервів і рухового апарату. Вони застосовуються для усунення дефіцитних станів, а у великих дозах мають анальгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В 1 є дуже важливою активною речовиною. Бенфотіамін, як жиророзчинний дериват вітаміну В 1 (тіаміну), фосфорилується в організмі з утворенням біологічно активних тіамініпувату (ТРР) і тіамінтри фосфату (ТТР).

ТРР як коензим бере участь у важливих функціях вуглеводного обміну. Він є коензимом піруватдекарбоксил ази, 2-оксоглутаратдегідрогенази та транскетолази. У пентозо-фосфатному циклі ТРР залучається до перенесення альдегідних груп.

Вітамін В 6 у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, P₅ALP) є коензимом низки ферментів, які взаємодіють у загальному не окисному метаболізмі амін окислот. Через декарбоксілювання вони залучаються до утворення фізіологічно активних амінів (напр., адреналіну, гістаміну, серотоніну, допаміну, тираміну), через транс амінування – до анаболічних та катаболічних процесів обміну (напр., глутамат-оксалоацетаттрансаміназа, глутаматпіруваттрансаміназа, гамма-аміномасляна кислота, α-кетоглутараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амін окислот. Вітамін В 6 діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. В межах синтезу гемоглобіну вітамін В 6 каталізує утворення α-аміно-β-кетoadинінової кислоти.

Фармакокінетика. Після перорального прийому бенфотіаміну відбувається дефосфорилування до S-бензоіл тіаміну (SBT) за допомогою фосфатаз у кишечнику. SBT є жиророзчинним, тому він має високий ступінь проникності. SBT абсорбується без будь-якої значної трансформації тіаміну.

Вітамін В 6 і його похідні більшою частиною швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються в межах 2-5 годин. У плазмі крові піридоксаль-5-фосфат і піридоксаль зв'язуються з альбуміном. Формою, яка транспортується, є піридоксаль. Для проходження через клітинну мембрану піридоксаль-5-фосфат, зв'язаний з альбуміном, гідролізується лужною фосфатазою у піридоксаль. На противагу тіаміну, для бенфотіаміну не характерна кінетика насичення. В той час як водорозчинний вітамін В 1 абсорбується лише до низького рівня, біологічна доступність бенфотіаміну становить майже 100 %. Крім цього, бенфотіамін затримується в тканинах на більш тривалий період.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Таблетка, вкрита оболонкою білого кольору з покриттям, з гладкою поверхнею.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С. Не застосовувати після терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка. По 15 таблеток, вкритих оболонкою у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. "Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина.

Місцезнаходження. Кальверштрассе, 7, 71034 Бьоблінген, Німеччина.