

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.05.13 № *367*
Ресстраційне посвідчення
№ *ЦА/8049/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІЛЬГАМА®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить бенфотіаміну 100 мг, піридоксину гідрохлориду 100 мг;
допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон, тальк, гліцериди парціальні високоланцюгові; *покриття:* шелак, сахароза, кальцію карбонат (Е 170), тальк, акація, крохмаль кукурудзяний, титану діоксид (Е 171), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, поліетиленгліколі, гліцерин 85 %, полісорбати, віск монтан гліколевий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з гладкою поверхнею.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мауєрманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина.
Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Препарати вітаміну В₁, в комбінації з вітамінами В₆ і/або В₁₂. Код АТС А11D В.

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

Вітамін В₆ і його похідні більшою частиною швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються в межах 2-5 годин.

Показання для застосування.

При неврологічних захворюваннях, зумовлених доведеним дефіцитом вітамінів В₁, В₆.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну В₁ протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну В₆ протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Добова потреба у вітаміні В₆ під час вагітності та годування груддю становить до 25 мг. Препарат містить 100 мг вітаміну В₆, тому його не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки у деяких пацієнтів препарат може спричинити такі побічні явища, як запаморочення, головний біль і тахікардію, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищують і застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати цілими, запиваючи рідиною після прийому їжі.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після максимального періоду лікування (4 тижні) приймається рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

Передозування.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична.

Високі дози вітаміну В₁ виявляють курареподібний ефект.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більш ніж 50 мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії.

При довготривалому застосуванні вітаміну В₁ у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

Побічні ефекти.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок; анафілаксія; кропив'янка.

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж.

У край рідких випадках – шоковий стан.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, запаморочення, головного болю.

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 метабісульфітом, 5-фторурацилом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більш ніж 3).

Антациди знижують всмоктування тіаміну.

Петльові діуретики (наприклад фуросемід), що гальмують канальцеві реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином знизити рівень тіаміну.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у 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 у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу