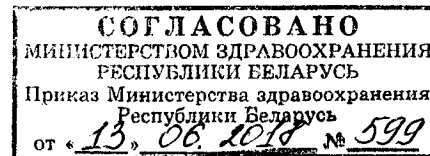


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**(информация для пациентов)**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**МИЛЬГАММА® композитум**



**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

МИЛЬГАММА® композитум

Действующие вещества: бенфотиамин (жирорастворимый дериват витамина В<sub>1</sub>)  
100 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) 100 мг  
Таблетки, покрытые оболочкой

**2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

*Действующие вещества:* бенфотиамин (жирорастворимый дериват витамина В<sub>1</sub>)  
100 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) 100 мг

Полный состав см. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА** Таблетки, покрытые оболочкой

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1. Показания к применению**

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>.

**4.2. Способ применения и дозы**

Для взрослых обычная доза составляет 1 таблетка 1 раз в сутки. В случае необходимости после предварительной консультации с врачом доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

Таблетки следует принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность курса лечения в режиме по 1 таблетке 3 раза в сутки не должна превышать 4 недели, далее лечащий врач должен принять решение о дальнейшем режиме приема. Для снижения риска развития нейропатии, связанной с входящим в состав препарата витамином В<sub>6</sub>, следует уменьшить количество приемов до 1 таблетки 1 раз в сутки.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

**4.3. Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим или вспомогательным компонентам препарата.

**4.4. Особые указания**

МИЛЬГАММА® композитум при длительности приема свыше 6 месяцев может вызвать развитие нейропатии.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной-мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать МИЛЬГАММА® композитум.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

**Дети:** Лекарственное средство не следует применять у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Терапевтические дозы витамина В<sub>6</sub> могут уменьшить эффект леводопы. Применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазин, изониазид, Д-пенициллинамин, циклосерин), алкоголя, а также длительное применение содержащих эстрогены оральных контрацептивов могут привести к недостаточности витамина В<sub>6</sub>. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, который блокирует фосфорилирование тиамин.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

#### 4.6. Беременность и лактация

Во время беременности рекомендуемая суточная доза витамина В<sub>1</sub> составляет 1,2 мг во 2-м триместре и 1,3 мг - в 3-м, витамина В<sub>6</sub> - 1,9 мг в сутки с 4-го месяца беременности. Превышение этих доз может быть рекомендовано лишь при доказанной недостаточности данных витаминов. Безопасность более высоких доз не установлена.

Во время беременности указанные дозы могут быть превышены только, если пациентка имеет доказанную недостаточность витаминов В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>, так как безопасность приема доз, превышающих ежедневные рекомендуемые дозы, не установлена.

Во время лактации рекомендуемая суточная доза витамина В<sub>1</sub> составляет 1,3 мг, витамина В<sub>6</sub> — 1,9 мг.

Витамины В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub> проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В<sub>6</sub> могут подавлять лактацию.

Решение о применении этих лекарственных средств должно приниматься лечащим врачом после тщательной оценки соотношения польза/риск.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

МИЛЬГАММА® композитум не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работу с механизмами, требующую повышенного внимания.

#### 4.8. Побочное действие

При оценке побочных действий используется следующая градация:

Очень часто: (>1/10)

Часто (> 1/100, <1/10)

Нечасто (> 1/1000, <1/100)

Редко (> 1/10 000, <1/1000)

Очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения).

Не известно (частота на основании имеющихся данных не установлена)

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко: реакции гиперчувствительности с кожными проявлениями (крапивница, экзантема), анафилактический шок.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

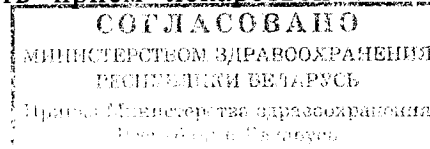
Частота неизвестна: длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие сенсорной нейропатии.

6128 - 2017

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Очень редко: желудочно-кишечные расстройства, такие как, тошнота или другие нарушения; однако причинно-следственная связь с витаминами В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>, а также возможная дозозависимость не выяснены.

В случае возникновения побочных, реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.



#### 4.9. Передозировка

##### а) симптомы передозировки

При приеме внутрь бенфотиамина согласно инструкции по применению развитие симптомов передозировки не ожидается. Высокие дозы витамина В<sub>6</sub> (выше 1000 мг в сутки) могут вызвать нейротоксический эффект. Длительный прием пиридоксина в дозе 100 мг в сутки (свыше 6 месяцев) может также привести к развитию нейропатии.

Передозировка проявляется сенсорной полинейропатией, возможно с атаксией. Исключительно высокие дозы пиридоксина могут привести к судорогам. У новорожденных и грудных детей могут развиваться седативный эффект, гипотония и респираторные нарушения (диспное, апное).

##### б) терапевтические мероприятия при передозировке

при приеме пиридоксина гидрохлорида в дозе выше 150 мг/кг массы следует вызвать рвоту и дать активированный уголь. Рвота наиболее эффективна в первые 30 мин после приема пиридоксина. Иногда может потребоваться интенсивная терапия.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакологические свойства

**Фармакотерапевтическая группа** – комбинации витамина В<sub>1</sub> с витаминами В<sub>6</sub> и/или В<sub>12</sub>.

**Код АТХ: А11ДВ**

Содержание тиамин в организме человека составляет около 30 мг. Вследствие высокой скорости метаболизма и ограниченности депонирования тиамин необходимо его ежедневное поступление в достаточном количестве.

Дефицит тиамин часто встречается у подростков, лиц пожилого возраста, при злоупотреблении алкоголем, у пациентов, находящихся на гемодиализе, после операции на желудочно-кишечном тракте, длительном недоедании, дефицитарной диете и парентеральном питании. Минимальная потребность тиамин у человека составляет 0,2-0,3 мг/1000 ккал. Для предупреждения дефицита витамина В<sub>1</sub> ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг у женщин. Во время беременности требуется дополнительно 0,3 мг витамина В<sub>1</sub> в сутки, во время лактации - 0,5 мг в сутки.

Содержание витамина В<sub>6</sub> в организме человека составляет 40-150 мг, с

мочой выводится 1,7-2,6 мг, кишечно-печеночная циркуляция составляет 2,2-2,4 %.

Потребность в витамине В<sub>6</sub> зависит от количества принимаемого белка и увеличивается при повышении его потребления. Суточная потребность в витамине В<sub>6</sub> у мужчин равна 2,3 мг, у женщин 2,0 мг в сутки. Для беременных женщин рекомендуется дополнительно 1 мг в день, кормящих - 0,6 мг в день.

## 5.2. Фармакокинетика

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Тиамин всасывается в тонком кишечнике путем активного транспорта при концентрации менее 2 ммоль, путем диффузии - при концентрации более 2 ммоль. Бенфотиамин является жирорастворимым предшественником витамина В<sub>1</sub>, что обеспечивает его существенно большую биодоступность по сравнению с водорастворимыми солями тиамин. Бенфотиамин практически полностью всасывается в 12-перстной кишке и в верхнем и среднем отделах тонкого кишечника и фосфорилируется в биологически активные тиаминдифосфат и тиаминтрифосфат. Тиамин выводится с мочой. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые пока неидентифицированные метаболиты. Выводится тиамин с мочой.

После приема внутрь бенфотиамин, жирорастворимой неактивной формы, в стенке кишечника при участии фосфатазы происходит дефосфорилирование до жирорастворимого S-бензоилтиамина (SBT). В сравнении с водорастворимыми производными тиамин данное вещество всасывается более эффективно и достигает внутриклеточного пространства из циркулирующей крови. Затем происходит ферментативное дебензоилирование до тиамин и последующее превращение под воздействием тиаминкиназы в активный кофермент, тиаминдифосфат. В сравнении с другими пероральными формами водорастворимых производных тиамин прием бенфотиамина позволяет достичь значительно более высоких внутриклеточных концентраций тиамин и активных коферментов. Установлено, что в организме в результате метаболизма бенфотиамина образуются биологически активные коферменты тиаминпирофосфат и тиаминтрифосфат. На основании данных радиоавтограммы интактных животных с применением меченого бенфотиамина самая высокая радиоактивность отмечается в головном мозге, миокарде и диафрагме.

Витамин В<sub>6</sub> и его дериваты всасываются очень быстро в верхних отделах желудочно-кишечного тракта путем пассивной диффузии и в течение 2-5 часов выводятся из организма.

В системном кровотоке пиридоксаль-5'-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортной формой является пиридоксаль. Для прохождения через клеточные мембраны связанный с белком пиридоксаль-5'-фосфат превращается под действием щелочной фосфатазы в пиридоксаль.

По результатам экспериментальных исследований на животных показано антиноцептивное действие витамина В<sub>1</sub> (бенфотиамина). При лечении алкоголизма отмечено положительное влияние на транскетолазы. Эффект введения высоких доз витамина В<sub>1</sub> выражен при энцефалопатии Вернике. С другой стороны установлено, что при продолжении повреждающего воздействия введение витамина В<sub>1</sub> не оказывает никакого влияния. Витамин В<sub>6</sub> оказывает влияние на восприятие тепла и холода, а также на функционирование двигательных, чувствительных и вегетативных волокон.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 6.1. Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит: *активные вещества* - бенфотиамин 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 100 мг, *вспомогательные вещества* - целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, повидон К30, глицериды парциальные длинноцепочечные, тальк  
*состав оболочки*: шеллак, сахароза, кальция карбонат (E170), тальк, акации порошок, крахмал кукурузный, титана диоксид (E171), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К30, макрогол 6000, глицерол 85%, полисорбат 80, воск горный гликолевый.

### 6.2. Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### 6.3. Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

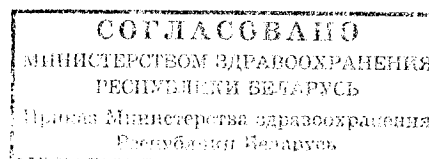
Хранить в недоступном для детей месте.

### 6.4. Упаковка

По 15 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой фольги, по 1 (№15x1), 2 (№30 (15x2)) или 4 (№60 (15x4)) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### 6.5. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.



## 7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия  
произведено Мауерманн Арцнаймиттель КГ, Хайнрих-Кнотте-Штрассе, 2,82343  
Пеккинг, Германия.

## 8. Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг ФармаГмбХ и Ко. КГ»  
(Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.  
Тел./факс (017) 203-59-42.