

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ

Регистрационный номер: П № 012551/01 от 29.12.2006 г.

Торговое название: МИЛЬГАММА® КОМПОЗИТУМ

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма Драже.

Состав:

одно драже содержит: *действующие вещества* - бенфотиамин 100 мг, пиридоксин гидрохлорид 100 мг, *вспомогательные вещества* - целлюлоза микрокристаллическая, повидон (значение К=30), омега-3 триглицериды(20%), кремния диоксид коллоидный, кармелоза натрия, тальк, шеллак, сахароза, кальция карбонат, акации камедь, кукурузный крахмал, титана диоксид, макрогол 6000, глицерол 85 %, полисорбат-80, воск горный гликолевый.

Описание

Круглые, двояковыпуклые драже белого цвета

Фармакотерапевтическая группа - витамины.

Код АТХ: А11 ВВ 02

Фармакологическое действие:

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы. Тиамин играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пирофосфат) и АТФ (аденозин трифосфат). Пиридоксин 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 В₆ широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и распределяется неравномерно в организме при содержании его в лейкоцитах 15 %,

эритроцитах 75 % и в плазме 10 %. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в терминальной фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин в виде 80 % тиамин пирофосфата, 10 % тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата. После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-ом положении. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме и пересекает плаценту и обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксина кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2 – 5 часов после абсорбции. В человеческом организме содержится 40-150 мг витамина В₆ и его ежедневная скорость элиминации около 1,7 – 3,6 мг и при скорости восполнения 2,2 – 2,4%.

Показания к применению

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, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы.

Противопоказания

Декомпенсированная сердечная недостаточность. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Детский возраст в связи с отсутствием данных.

Применение во время беременности и кормления грудью

Применять не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Во всех случаях по 1 драже до 3 раз в сутки длительностью 1-1,5 мес.

Побочное действие

Аллергические реакции. В отдельных случаях может возникнуть потливость, тахикардия, появляется угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы; затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок.

Передозировка

Лечение передозировки симптоматическое. Первая помощь заключается в промывании желудочно-кишечного тракта, приеме активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина В. Леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В₆. Также может произойти взаимодействие с циклосерином, Д-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое снижает эффект пиридоксина. Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений рН (более рН 3).

Форма выпуска

По 15 драже в контурную ячейковую упаковку (блистер) из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера (по 15 драже в каждом) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, произведено Мауерманн Арцнаймиттель Франц Мауерманн ОХГ, Германия, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген

Представительство/организация, принимающая претензии:

117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 корп. Ж.