

## **Склад**

*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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, з гладкою поверхнею.

## **Фармакотерапевтична група**

Препарати вітаміну В1, прості і в комбінації з вітамінами В6 і В12. Код АТХ А11D В.

## **Фармакодинаміка**

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.

## **Фармакокінетика**

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

## **Показання**

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

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Прийом вітаміну B1 протипоказаний при алергічних реакціях.
- Прийом вітаміну B6 протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).
- Період вагітності або годування груддю.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Тіамін інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамінпірофосфат. Антациди знижують всмоктування тіаміну.

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

При одночасному прийомі з леводопою вітамін B6 може знижувати ефект леводопи.

Одночасне застосування антагонистів піридоксину (наприклад ізоніазиду, гідралазину, D-пеніцилінаміну або циклосерину), алкоголю, а також тривале застосування пероральних контрацептивів, що містять естрагени, можуть призвести до недостатності вітаміну B6.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більш ніж 3).

Напої, що містять сульфіти (наприклад, вино), посилюють деградацію тіаміну.

Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну.

## **Особливості застосування**

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

При застосуванні вітаміну B12, клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Оскільки препарат містить вітамін B6, необхідно з обережністю призначати цей лікарський засіб пацієнтам із виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки, серйозною печінковою та нирковою недостатністю в анамнезі.

Пацієнтам із новоутвореннями препарат Мільгама® застосовувати не можна, за винятком випадків, пов'язаних із мегалобластною анемією і дефіцитом вітаміну B12. Препарат не застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсованої серцевої діяльності та стенокардії.

При появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування та призупинити застосування препарату Мільгама®, якщо це необхідно. При тривалому прийомі (більше 6-12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну B6, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну B6 на добу, спостерігалися нейропатії у зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

Препарат містить сахарозу. Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозогалактозною мальабсорбцією або недостатністю сахаразо-ізомальтази не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Добова потреба у вітаміні B6 під час вагітності та годування груддю становить до 2,5 мг.

У період вагітності або годування груддю рекомендовано щоденне вживання вітаміну B1 у дозі 1,4-1,6 мг і вітаміну B6 у дозі 2,4-2,6 мг.

Немає доказів щодо застосування більш високих доз, ніж рекомендовані добові дози.

Вітаміни B1 і B6 потрапляють у грудне молоко.

Високі дози вітаміну B6 можуть перешкоджати виробленню молока. Препарат містить 100 мг вітаміну B6, тому його не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю.

### **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.

### **Діти**

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

### **Передозування**

При хронічному застосуванні у високих дозах можливе погіршення активності печінкових ферментів, біль у серці і гіперкоагуляція. Високі дози вітаміну B1 виявляють курареподібний ефект.

#### *Вітамін B1*

Тіамін має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють гангліоблокуючий ефект, подібний до ефекту кураре, та пригнічують проведення нервових імпульсів.

#### *Вітамін B6*

Токсичність вітаміну B6 вважається дуже низькою. Однак довготривале застосування (понад 6-12 місяців) вітаміну B6 у дозах, що перевищують 50 мг на добу, може спричинити периферичну сенсорну нейропатію.

Безперервне застосування вітаміну B6 у дозах, що перевищують 1 г на добу, довше 2 місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

При довготривалому застосуванні вітаміну B1 у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невротатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі

змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

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

### **Побічні реакції**

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе, повышение кислотности желудочного сока.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок; анафилаксия; крапивница.

*Со стороны кожи:* кожная сыпь, зуд.

В крайне редких случаях – шоковое состояние.

*Со стороны нервной системы:* длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина В6 ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, головокружению, головным болям.

*Со стороны эндокринной системы:* ингибируется выделение пролактина.

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Упаковка**

По 15 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 4 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Мауерманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).