

Состав

действующие вещества: 1 мл раствора содержит гидрохлорида тиамин 50 мг, гидрохлорида пиридоксина 50 мг, цианокобаламина 500 мкг;

другие составляющие: лидокаина гидрохлорид, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферат III, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: - прозрачный раствор красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина В1 в сочетании с витаминами В6 и/или витамином В12. Код АТХ А11D В.

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Их применяют для устранения дефицитных состояний, а в больших дозах они обладают анальгезирующими свойствами, способствуют улучшению кровообращения и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В1 является очень важным активным веществом. В организме витамин В1 фосфорилируется с образованием биологически активных тиаминдифосфатов (кокарбоксилаза) и тиаминтрифосфатов (ТТР).

Тиаминдифосфат как коэнзим участвует в важных функциях углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани, влияющих на проведение нервного импульса в синапсах. При недостаточности витамина В1 в тканях происходит накопление метаболитов, в первую очередь молочной и пировиноградной кислоты, что приводит к разным патологическим состояниям и расстройствам деятельности нервной системы.

Витамин В6 в своей фосфорилированной форме (пиридоксаль-5'-фосфат, P5P) является коэнзимом ряда ферментов, взаимодействующих в общем неокисном метаболизме аминокислот. Через декарбоксилирование они вовлекаются в образование физиологически активных аминов (адреналина, гистамина,

серотонина, допамина, тирамина), через трансаминирование – к анаболическим и катаболическим процессам обмена (например, глутамат-оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпира также к разным процессам расщепления и синтеза аминокислот. Витамин В6 действует на 4 разных участках метаболизма триптофана. В пределах синтеза гемоглобина витамин В6 катализирует образование α-амино-β-кетoadининовой кислоты.

Витамин В12 необходим для процессов клеточного метаболизма. Он влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), участвует в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, оказывает обезболивающее действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения тиамин распределяется в организме. Приблизительно 1 мг тиамина распадается ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Биологический период полураспада тиамина составляет 0,35 часа. Накопление тиамина в организме не происходит благодаря ограниченному растворению в жирах.

Витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортруемой формой является пиридоксаль. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, быстро абсорбируемые печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В12 поступает в желчь и участвует в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В12 проходит через плаценту.

Показания

Неврологические заболевания разного происхождения: невриты, невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная), корешковый синдром, ретробульбарный неврит, поражение лицевого нерва.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; острое нарушение сердечной проводимости; острая форма декомпенсированной сердечной недостаточности.

Витамин В1 – противопоказан при аллергических реакциях.

Витамин В6 – противопоказано применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).

Витамин В12 – противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбозах.

Лидокаин. Повышенная индивидуальная чувствительность к лидокаину или к другим амидным местноанестезирующим средствам, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на лидокаин, тяжелая брадикардия, тяжелая артериальная гипотензия, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности (II-I Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атриовентрикулярная блокада (AV) II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени/почек, порфирия, миастения.

Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие тиаминина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминина в тиамин-пирофосфат. Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящие канальцевую реабсорбцию, во время длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминина и, таким образом, уменьшить уровень тиаминина.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин В6 может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), пероральными контрацептивами может повышать потребность в витамине В6.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает деградацию тиаминина.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств; ослабляет кардиотоническое влияние дигитоксина. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на ЦНС. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на функцию дыхания.

Адреноблокаторы (в т. ч. пропранолол, надолол) – замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т. ч. токсические) и повышают риск развития брадикардии и гипотензии;

Курареподобные препараты – возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц).

Норэпинефрин, мексилетин – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина).

Изадрин и глюкагон – повышается клиренс лидокаина.

Циметидин, мидазолам – повышается концентрация лидокаина в плазме крови. Циметидин вытесняет из-за белков и замедляет инактивацию лидокаина в печени, что приводит к повышению риска усиления побочного действия лидокаина. Мидазолам равномерно увеличивает концентрацию лидокаина в крови;

Противосудорожные средства, барбитураты (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови.

Антиаритмические средства (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин, дизопирамид), противосудорожные средства (производные гидрантаина) – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может приводить к развитию судорог.

Новокаин, новокаинамид – при комбинированном применении с лидокаином возможно возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

Ингибиторы моноаминоксидазы, аминазин, бупивикаин, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин – при комбинированном применении с лидокаином повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего.

Наркотические анальгетики (морфин и т.п.) – при комбинированном применении с лидокаином усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, однако усиливается и угнетение дыхания.

Прениламин – повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон – возможное увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Рифампицин – возможное снижение концентрации лидокаина в крови.

Полимиксин В – следует контролировать функцию дыхания.

Прокаинамид – возможные галлюцинации.

Сердечные гликозиды – при комбинированном применении с лидокаином ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

Гликозиды наперстянки – на фоне интоксикации Лидокаин может усиливать тяжесть AV-блокады.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – при комбинированном применении с лидокаином способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Гуанадрель, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при комбинированном применении для спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск выраженной гипотензии и брадикардии.

β -адреноблокаторы – при комбинированном применении замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсичные) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β -адреноблокаторов и лидокаина необходимо снизить дозу последнего.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – при комбинированном применении с лидокаином из-за возникновения гипокалиемии уменьшают эффект последнего.

Антикоагулянты (в т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин и т.д.) – при комбинированном применении с лидокаином увеличивают риск развития кровотечений.

Противосудорожные средства, барбитураты (фенитоин) – при комбинированном применении с лидокаином возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Препараты, предопределяющие блокаду нервно-мышечной передачи – при комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, обуславливающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

Особенности применения

Препарат не следует вводить внутривенно. Внутримышечные инъекции витамина В12 могут вызывать анафилактикоидные реакции у пациентов с повышенной чувствительностью.

Парентеральное введение витамина В12 может временно влиять на диагностику фуникулярного миелоза или пернициозной анемии.

Длительное применение витамина В6: более 6–12 месяцев в дозах более 50 мг ежедневно или в дозах более 1000 мг/сут более 2 месяцев – может привести к обратимой периферической сенсорной нейропатии. В случае симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо откорректировать дозу препарата и, если необходимо, прекратить лечение.

Препарат содержит соединение натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на бессолевой диете. Каждая ампула может содержать остатки калия.

Поскольку препарат Мильгама содержит витамин В6, следует с осторожностью применять препарат пациентам с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, с выраженными нарушениями функции почек и печени.

Пациентам с новообразованиями кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, не следует применять препарат.

Препарат не применяют при тяжелой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

Поскольку Мильгама содержит лидокаин, следует учесть, что при обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Поскольку лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать как аритмогенный фактор, что может вызвать развитие аритмии и с осторожностью применять препарат лицам с жалобами на аритмию в прошлом.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотензией умеренной степени, неполной АВ-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек умеренной степени (клиренс креатинина 10 мл/мин), нарушениями функции на сердце, при

генетической склонности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

При применении лидокаина обязательным является ЭКГ-контроль. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала P-Q, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует снизить дозу или отменить препарат.

Перед применением лидокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови.

При внутримышечном введении может повыситься концентрация креатинина, что может привести к ошибке при установлении диагноза острого инфаркта миокарда.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время беременности и кормления грудью ежедневное потребление витамина B1 составляет 1,4 – 1,6 мг, для витамина B6 2,4 – 2,6 мг. Во время беременности эти дозировки могут быть превышены, если у пациента дефицит B1 и B6.

Витамин B1 и B6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина B6 могут снижать количество молока.

Препарат содержит 100 мг витамина B6 в ампуле, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности и кормления грудью ежедневное потребление витамина B1 составляет 1,4 – 1,6 мг, для витамина B6 2,4 – 2,6 мг. Во время беременности эти дозировки могут быть превышены, если у пациента дефицит B1 и B6.

Витамин B1 и B6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина B6 могут снижать количество молока.

Препарат содержит 100 мг витамина B6 в ампуле, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения.

В тяжелых (острых) случаях лечение начинают с 2 мл раствора внутримышечно 1 раз в сутки до снятия острых симптомов. Для продолжения лечения назначают по 2 мл (1 инъекцию) 2-3 раза в неделю. Курс лечения длится не менее 1 месяца.

Внутримышечную инъекцию следует выполнять в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы.

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или для профилактики рецидива рекомендуется препарат Мильгама, таблетки, покрытые оболочкой.

Дети

Препарат не используют детям.

Передозировка

Витамин В1 имеет широкий терапевтический спектр. Очень высокие дозы (более 10 г) оказывают курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин В6 имеет очень низкую токсичность.

Чрезмерное применение витамина В6 в дозах более 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные конвульсии с изменениями ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин В12. После парентерального введения (в редких случаях после перорального применения) доз препарата выше, чем рекомендованные, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При продолжительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области сердца, гиперкоагуляция.

Лечение: симптоматическая терапия.

Лидокаин. Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение АД, тремор, нарушение зрения, тонико-клонические судороги, кома, коллапс, возможная атриовентрикулярная блокада, угнетение центральной нервной системы, остановка дыхания. Первые симптомы

передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина в крови более 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), при брадикардии – холинолитики (0,5-1 мг атропина). Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ не эффективен.

Побочные реакции

Длительное применение (более 6 – 12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина B6 ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, недомоганию, головокружению, головным болям.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея, боли в животе, повышение кислотности желудочного сока.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, нарушение дыхания, анафилактический шок, отек Квинке), повышенная потливость.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, угревая сыпь; крайне редко – генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс; очень редко – тахикардия, повышение/снижение АД, боль в сердце.

Со стороны нервной системы: возбуждение центральной нервной системы (при применении в высоких дозах), беспокойство, головные боли, головокружение, нарушение сна, спутанность сознания, сонливость, потеря сознания, кома; у пациентов с повышенной чувствительностью – эйфория, тремор, тризм, двигательное беспокойство, парестезии, судороги.

Со стороны органов зрения: нистагм, обратимая слепота, диплопия, мигание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха: слуховые нарушения, шум в ушах, гиперacusia.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, угнетение или остановка дыхания.

Другие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, отеки, слабость, злокачественная гипертермия, нарушение чувствительности, моторный блок.

Общие нарушения: реакции в месте введения.

В условиях очень быстрого введения возможно развитие системных реакций посредством судорог.

Срок годности

3 роки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 2 – 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света и недоступном для детей месте.

Несовместимость

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее антипаркинсоническое действие.

Тиамин несовместим с окислительными и редуцирующими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, сульфозом. Медь ускоряет распад тиамин; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений рН (более 3).

Витамин В12 несовместим с солями тяжелых металлов.

Упаковка

По 2 мл в ампулах из коричневого стекла. По 10 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

За рецептом.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индуштриштрассе, 3, 34212 Мелсунген, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).