Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит бенфотиамина 100 мг, гидрохлорида пиридоксина 100 мг;

другие составляющие: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармелоза, повидон, тальк, глицериды парциальные высокоцепные; покрытие: шеллак, сахароза, кальция карбонат (Е 170), тальк, акация, крахмал кукурузный, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, полиэтиленгликоли, глицерин 85 %, полисорбаты, воск.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой белого цвета с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина В1 простые и в комбинации с витаминами В6 и В12. Код АТХ А11D В.

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие на течение воспалительных и дегенеративных заболеваний нервов и двигательного аппарата. Их следует применять для устранения дефицитных состояний, в больших дозах витамины обладают анальгезирующими свойствами, способствуют улучшению кровообращения и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Фармакокинетика

Витамин В6 и его производные в основном быстро всасываются в верхнем отделе пищеварительного тракта путем пассивной диффузии и экскретируются в пределах 2-5 часов.

Показания

При неврологических заболеваниях, обусловленных доказанным дефицитом витаминов B1, B6.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Прием витамина B1 противопоказан при аллергических реакциях.
- Прием витамина B6 противопоказан при язве желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).
- Период беременности или кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина в тиаминопирофосфате. Антациды снижают всасывание тиамина.

Петлевые диуретики (например фуросемид), тормозящие канальцевую реабсорбцию, во время длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиамина и таким образом уменьшить уровень тиамина.

При одновременном приеме с леводопой витамин B6 может снижать эффект леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидролазина, D-пеницциллинамина или циклосерина), алкоголя, а также длительное применение пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены, могут привести к недостаточности витамина B6.

Употребление алкоголя и черного чая уменьшает абсорбцию тиамина.

Бенфотиамин несовместим с окислительными и восстановительными соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад бенфотиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), усиливают деградацию тиамина.

Пиридоксин может снизить эффективность алтретамина.

Особенности применения

Вопрос о применении препарата Мильгамы для лечения пациентов с тяжелой и острой формой декомпенсированной сердечной недостаточности решает врач индивидуально, учитывая состояние больного.

При применении витамина B12 клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Поскольку препарат содержит витамин B6, необходимо с осторожностью назначать это лекарство пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, серьезной печеночной и почечной недостаточностью в анамнезе.

Пациентам с новообразованиями препарат Мильгама нельзя применять, за исключением случаев, связанных с мегалобластной анемией и дефицитом витамина B12. Препарат не применяют при тяжелой или острой форме декомпенсированной сердечной деятельности и стенокардии.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо просмотреть дозировку и приостановить применение препарата Мильгама, если это необходимо. При длительном приеме (более 6-12 месяцев) суточных доз, превышающих 50 мг витамина B6, так же, как и при кратковременном приеме (более 2 месяцев) более 1 г витамина B6 в сутки, наблюдались нейропатии в связи с этим рекомендуется постоянный контроль при длительном приеме.

Препарат содержит сахарозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны применять это лекарственное средство.

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

Поскольку у некоторых пациентов препарат может вызвать такие побочные явления, как головокружение, головные боли и тахикардию, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Суточная потребность в витамине B6 во время беременности и кормления грудью составляет 2,5 мг.

В период беременности или кормления грудью рекомендовано ежедневное употребление витамина B1 в дозе 1,4-1,6 мг и витамина B6 в дозе 2,4-2,6 мг.

Нет доказательств применения более высоких доз, чем рекомендованные суточные дозы.

Витамины B1 и B6 попадают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина B6 могут препятствовать выработке молока. Препарат содержит 100 мг витамина B6, поэтому его не следует применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в сутки. В личных вариантах дозу увеличивают и используют по 1 таблетке 3 раза в день.

Таблетки следует принимать целиком, запивая жидкостью после приема пищи.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом случае. После максимального периода лечения (4 недели) принимается решение по коррекции и снижению доз препарата.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

При хроническом применении в высоких дозах возможно ухудшение активности печеночных ферментов, боли в сердце и гиперкоагуляция. Высокие дозы витамина B1 оказывают курареподобный эффект.

Витамин B1

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют ганглиоблокирующий эффект, похожий на эффект кураре, и угнетают проведение нервных импульсов.

Витамин B6

Токсичность витамина B6 считается очень низкой. Однако длительное применение (более 6-12 месяцев) витамина B6 в дозах, превышающих 50 мг/сут,

может вызвать периферическую сенсорную нейропатию.

Непрерывное применение витамина В6 в дозах, превышающих 1 г/сут, дольше 2 месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

При длительном применении витамина В1 в дозе более 2 г/сут были зафиксированы невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях – гипохромная анемия и себорейный дерматит.

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата.

Лечение: промывание желудка, использование активированного угля. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

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.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше +25 ºС.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 15 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Мауэрманн-Арцнаймитель КГ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Генрих-Кноте-Штрасе 2, 82343 Пекинг, Германия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.