

Листок-вкладыш — информация для пациента

Мильгамма® композитум таб, 100 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: бенфотиамин и пиридоксин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мильгамма® композитум таб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мильгамма® композитум таб.
3. Прием препарата Мильгамма® композитум таб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мильгамма® композитум таб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мильгамма® композитум таб, и для чего его применяют

Мильгамма® композитум таб содержит бенфотиамин — производное витамина В₁, который после приема внутрь превращается в витамин В₁, и пиридоксина гидрохлорид — форму витамина В₆.

Большинство людей получают достаточное количество витаминов В₁ и В₆ из пищи, но, если у Вас была операция на желудке или кишечнике, или определенные заболевания кишечника, или ограниченная диета, или Вы проходите почечный диализ, или у Вас диабет

или алкоголизм, Вам может не хватать витаминов В₁ и В₆.

Мильгамма® композитум таб применяется у взрослых в следующих ситуациях:

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов В₁ и В₆.

Препарат Мильгамма® композитум таб предназначен для применения у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мильгамма® композитум таб

Противопоказания

Не принимайте препарат Мильгамма® композитум таб:

Если у Вас гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.

Если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мильгамма® композитум таб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

Препарат Мильгамма® композитум таб содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е. по сути «не содержит натрия».

Дети и подростки

Этот препарат не следует применять у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Мильгамма® композитум таб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

5-Фторурацил, который является химиотерапевтическим препаратом, используемым при лечении рака, может снизить действие витамина В₁.

Пиридоксин не следует принимать во время приема леводопы — препарата, используемого для лечения болезни Паркинсона, поскольку он ослабляет терапевтический эффект леводопы.

Следующие препараты (входящие в группу антагонистов пиридоксина) могут вызвать

дефицит витамина В₆:

- гидралазин (препарат для лечения высокого кровяного давления),
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза),
- D-пеницилламин (препарат для лечения артрита),
- циклосерин (антибиотик, используется для лечения бактериальных инфекций).

Кроме того, дефицит витамина В₆ может быть вызван алкоголем и длительным приемом эстрогенсодержащих оральных контрацептивов.

Прием препарата Мильгамма® композитум таб вместе с алкоголем

Алкогольная зависимость и чрезмерное употребление алкоголя могут увеличить потребность в витамине В₆.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания.

Витамины В₁ и В₆ переходят в материнское молоко. Высокие дозы витамина В₆ подавляют выработку молока.

Влияние бенфотиамина или пиридоксина на фертильность неизвестно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мильгамма® композитум таб не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. Прием препарата Мильгамма® композитум таб

Всегда принимайте препарат Мильгамма® композитум таб в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием у взрослых

Если не назначено иначе, 1 таблетка в день (100 мг бенфотиамина и 100 мг пиридоксина). В острых состояниях или более тяжелых случаях доза может быть увеличена после консультации с врачом до 1 таблетки 3 раза в день (300 мг бенфотиамина и 300 мг пиридоксина). По истечении максимум 4 недель врач должен решить, показана ли такая

дозировка на более длительный срок или следует снизить дозировку до 1 таблетки (100 мг бенфотиамина и 100 мг пиридоксина ежедневно), чтобы снизить риск развития нейропатии, связанной с витамином В₆.

Поговорите с врачом или работником аптеки, если Вам не становится лучше или если Вы чувствуете себя хуже.

Прием у детей и подростков

Препарат Мильгамма® композитум таб не подходит для приема детьми и подростками в возрасте до 18 лет.

Прием у пожилых пациентов

У пожилых пациентов препарат Мильгамма® композитум таб можно использовать в обычной дозировке.

Если у Вас проблемы с почками

У пациентов с проблемами почек препарат Мильгамма® композитум таб можно использовать в обычной дозировке.

Если у Вас проблемы с печенью

Неизвестно, можете ли Вы безопасно принимать этот препарат, если у Вас проблемы с печенью. Обратитесь к врачу, если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью.

Путь и способ приема

Препарат Мильгамма® композитум таб следует принимать перед едой, проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарат Мильгамма® композитум таб больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат больше, чем положено, обратитесь к врачу или работнику аптеки, который посоветует необходимые меры. О случаях передозировки бенфотиамина или пиридоксина после однократного приема большой дозы не сообщалось.

Если Вы забыли принять препарат Мильгамма® композитум таб

Если Вы забыли принять препарат Мильгамма® композитум таб, примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Мильгамма® композитум таб

В случае прерывания лечения Вы ставите под угрозу эффективность лечения! Если у Вас возникли неприятные нежелательные явления, поговорите с врачом о дальнейшем лечении. Если у Вас есть другие вопросы о приеме данного лекарственного препарата, обратитесь к

врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мильгамма® композитум таб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Реакция гиперчувствительности (зуд, аллергические кожные реакции, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях — головная боль.
- Шоковые состояния.
- Желудочно-кишечные расстройства (тошнота).

Неизвестно — исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).
- Угревая сыпь, повышенное потоотделение.
- Учащенное сердцебиение (тахикардия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мильгамма® композитум таб

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мильгамма® композитум таб содержит

Действующими веществами являются бенфотиамин и пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 100 мг бенфотиамина и 100 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк, стеариновая кислота, Опадрай II 85F190000 прозрачный (поливиниловый спирт, частично гидролизированный; макрогол 4000; тальк).

Препарат Мильгамма® композитум таб содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Мильгамма® композитум таб и содержимое упаковки

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На разломе ядро таблетки белого цвета.

По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 25 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, по 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Санека Фармасьютикалс а. с. / Saneca Pharmaceuticals a. s.

Нитрианска 100, 92027 Глоговец, Словацкая Республика / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

Тел.: +374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко. КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co. KG)

А15Т0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Тимирязева, д. 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.