Инструкция по применению
Мильгамма композитум Драже 100 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Вёрваг
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бенфотиамин+Пиридоксин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Действующее вещество

Бенфотиамин+Пиридоксин

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая — в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ⩽ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ⩾2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамина (витамина B1), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамина гидрохлорид. В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью и всасывается в основном не превращаясь в тиамин. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамина дифосфат и тиамина трифосфат. Особенно высокие уровни данных коферментов наблюдаются в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге. Пиридоксин (витамин B6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии. В сыворотке крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой с образованием пиридоксаля. Оба витамина выводятся преимущественно с мочой. Примерно 50% тиамина выводится в неизмененном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения (t½) из крови бенфотиамина составляет 3,6 ч. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 часов. Биологический период полувыведения тиамина и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов B1 и B10

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует запивать большим количеством жидкости. Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки. В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день. После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов B6 и B1 до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина B6.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или другим компонентам препарата. Период беременности и грудного вскармливания. Детский возраст в связи с отсутствием данных. Каждая таблетка содержит 92,4 мг сахарозы. Поэтому препарат не следует применять лицам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или глюкозо - изомальтазным дефицитом. • Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных эффектов распределяется в следующем порядке: очень часто (более 10% случаев), часто (в 1% - 10% случаев), нечасто (в 0,1% - 1% случаев), редко (в 0,01% - 0,1% случаев), очень редко (менее 0,01% случаев), а также побочные эффекты, часто которых неизвестна. Со стороны иммунной системы: Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль. Со стороны нервной системы: Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев). Со стороны желудочно-кишечного тракта: Очень редко: тошнота. Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): угревая сыпь, повышенное потоотделение. Со стороны сердечно-сосудистой системы: Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): тахикардия. • Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки. Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной. Прием высоких доз пиридоксина (витамина B6) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий. Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к конвульсиям. На новорожденных и младенцев препарат может оказать сильное седативное действие, вызвать гипотонию и нарушения дыхания (диспноэ, апноэ). Лечение передозировки. При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

Взаимодействие с другими препаратами

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин B6) может снижать эффект леводопы. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина B6 в организме. При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина B1), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиамина дифосфата.

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии. Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет никаких предостережений относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС. Хранить в местах, недоступных для детей.