Инструкция по применению
Мильгамма раствор для внутримышечного введения 2 мл 25 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Германия
Производитель: Solupharm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]
Количество в упаковке: 25

Описание

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Состав

2 мл раствора для внутримышечного введения содержит:действующие вещества: тиамина гидрохлорид 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид 100,0 мг, цианокобаламин 1,0 мг, лидокаина гидрохлорид 20,0 мг,вспомогательные вещества: бензиловый спирт 40,0 мг, натрия полифосфат 20 мг, калия гексацианоферрат 0,20 мг, натрия гидроксид 12,0 мг, вода для инъекций до 2 мл.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и распределяется неравномерно в организме при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в терминальной фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина в виде 80% тиамина пирофосфата, 10% тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата.После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH2OH в 5-ом положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме и пересекает плаценту и обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 часов после абсорбции. В человеческом организме содержится 40-150 мг витамина B6 и его ежедневная скорость элиминации около 1,7-3,6 мг при скорости восполнения 2,2-2,4%.

Показания

В качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения: невралгия, неврит, парез лицевого нерва, ретробульбарный неврит, ганглиониты (включая опоясывающий лишай), плексопатия, нейропатия, полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.), ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп, неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы.

Способ применения и дозы

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2,0 мл ежедневно в течение 5-10 дней. В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят в дальнейшем либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препарат Мильгамма® композитум), либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма® композитум). Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача.Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма® композитум) рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Противопоказания

Период беременности и грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).Детский возраст. Декомпенсированная сердечная недостаточность.Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Побочные действия

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:Очень частые более, чем у 1 из 10 проходящих лечениеЧастые менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечениеНечастые менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечениеРедкие менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечениеОчень редкие менее, чем у 1 из 10000, включая отдельные случаи* в отдельных случаях – симптомы проявляются с неизвестной частотой,со стороны иммунной системы:редкие: аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке),со стороны нервной системы:в отдельных случаях: головокружение, спутанность сознания,со стороны сердечно-сосудистой системы:очень редкие: тахикардия,в отдельных случаях: брадикардия, аритмия,со стороны желудочно-кишечного тракта:в отдельных случаях: рвота,со стороны кожи и подкожных тканей:очень редкие: повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница,со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:в отдельных случаях: судороги,общие расстройства и нарушения в месте введения:в отдельных случаях: может возникнуть раздражение в месте введения препарата, системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.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

Лечение передозировки заключается в отмене препарата и симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов.Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, аммония железа цитратом, фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, дисульфитами и др.Медь ускоряет разрушение тиамина, кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Так же наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. Так же наблюдается взаимодействие с сульфонамидами.Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света, никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

Особые указания

При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.Информация о предостережении относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.