ЛП-№(010387)-(РГ-RU) от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш — информация для пациента

Мильгамма® композитум, таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: бенфотиамин 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 100 мг

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

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

Препарат Мильгамма® композитум является лекарственным препаратом для лечения нейропатии. Действующие вещества: бенфотиамин (жирорастворимое производное витамина B_1) и пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6).

Показания к применению

Лекарственный препарат Мильгамма® композитум показан к применению при неврологических заболеваниях при подтверждённом дефиците витаминов B_1 и B_6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Мильгамма® композитум:

- Если у Вас гиперчувствительность к действующим веществам (тиамину, бенфотиамину, пиридоксина гидрохлориду) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.
- В период беременности и грудного вскармливания.
- У детей до 18 лет в связи с отсутствием данных.

Особые указания и меры предосторожности

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

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

Препарат Мильгамма® композитум содержит сахарозу и натрий

Каждая таблетка содержит 92,399 мг сахарозы. Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

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

Другие препараты и препарат Мильгамма® композитум

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

Препарат Мильгамма® композитум может снижать действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), алкоголя, а также длительное применение эстрогенсодержащих оральных контрацептивов могут повысить потребность в витамине B_6.

Не принимайте препарат Мильгамма® композитум вместе с 5-фторурацилом (препаратом, применяемым для химиотерапии), поскольку 5-фторурацил инактивирует тиамин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прием препарата Мильгамма® композитум вместе с алкоголем

Алкогольная зависимость и чрезмерное употребление алкоголя могут увеличить потребность в витамине B_6.

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.

Прием препарата противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Мильгамма® композитум

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

Рекомендуемая доза

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.

Путь и способ приема препарата

Таблетки следует принимать целиком, запивая большим количеством жидкости.

Продолжительность приема препарата

Через 4 недели лечащий врач решит, имеется ли по-прежнему показание к приему витаминов B_1 и B_6 в повышенной дозе (по 1 таблетке 3 раза в сутки). Для снижения риска развития нейропатии, связанной с витамином B_6, при необходимости следует перейти на прием 1 раз в сутки.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы считаете, что действие препарата Мильгамма® композитум слишком сильное или слишком слабое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы приняли препарат Мильгамма® композитум больше, чем следовало

Симптомы передозировки:

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной.

Прием высоких доз пиридоксина (витамина B_6) 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.

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.

Если Вы забыли принять препарат Мильгамма® композитум

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

Если Вы прекратили прием препарата Мильгамма® композитум

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 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 10000

- Реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Тошнота.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).
- Угревая сыпь, повышенное потоотделение.
- Тахикардия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также 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

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Республика Беларусь

УП «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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. Хранение препарата Мильгамма® композитум

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 месяца.

Срок годности 5 лет.

Храните 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 содержит

Действующими веществами являются бенфотиамин и пиридоксина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит: бенфотиамин 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 100 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Препарат содержит сахарозу и натрий (см. раздел 2).

Состав ядра таблетки, покрытой оболочкой: целлюлоза микрокристаллическая, повидон (значение К=30), высоко цепочечные парциальные глицериды, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, тальк.

Состав оболочки: шеллак 37 %, сахароза, кальция карбонат, тальк, акации камедь (акации высушенная дисперсия), крахмал кукурузный, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (значение К=30), макрогол-6000, глицерол 85 %, полисорбат-80, воск горный гликолевый.

Внешний вид препарата Мильгамма® композитум и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

По 15 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) пленки и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 4 блистера (по 15 таблеток, покрытых оболочкой, в каждом) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

Гевербеаллее 1, 82343 Пекинг, Германия / Gewerbeallee 1, 82343 Poecking, Germany

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

Республика Армения

Обособленное подразделение (ОП) Армянское представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)

0012, г. Ереван, Арабкир, ул. В. Папазяна, д. 23, кв. 31.

Тел.: +37491485010

Электронная почта: info@woerwagpharma.am

Республика Беларусь

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

220004, г. Минск, ул. Обойная, 8, 3 этаж, офис 21.

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)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2025 № 13510
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.