

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### **Мильгамма®**

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер: П N012551/02**

**Торговое название препарата: Мильгамма®**

**Международное непатентованное название или группировочное название:**

Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**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.

**Описание:** прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** витамины группы В+прочие

**Код АТХ:** A11DB/N07X

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:**

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы. Тиамин играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пирофосфат) и АТФ (аденозин трифосфат). Пиридоксин участвует в метаболизме протеина, и частично, в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и

сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина В<sub>6</sub> широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов. Цианокобаламин участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. Лидокаин – местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.

#### **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 тиамин в виде 80 % тиамин пиродифосфата, 10 % тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата.

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы СН<sub>2</sub>ОН 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-пиридоксинаевой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2 – 5 часов после абсорбции. В человеческом организме содержится 40 – 150 мг витамина В<sub>6</sub> и его ежедневная скорость элиминации около 1,7 – 3,6 мг при скорости восполнения 2,2 – 2,4%.

#### **Показания к применению:**

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, люмбаго, люмбаишалгия, мышечно-тонические синдромы.

**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 в период грудного вскармливания:**

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

**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.

**Побочное действие:**

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ:

Очень частые	более, чем у 1 из 10 проходящих лечение
Частые	менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение
Нечастые	менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение
Редкие	менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение
Очень 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 лекарственными средствами:**

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин 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 тиамин; 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 сульфонидами.

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.

**Форма выпуска:**

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулу из коричневого светозащитного гидролитического стекла типа I, на ампулу краской наносят белую точку.

По 5 ампул в поддон из ПВХ с разделителями.

По 1,2,5 поддонов из ПВХ (по 5 ампул в поддоне) помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

*При упаковке компанией ООО «Эллара», Россия:*

По 5 ампул в поддон из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) с разделителями.

По 1,2,5 поддонов из ПВХ (по 5 ампул в поддоне) помещают вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска:**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия

**Представительство/организация, принимающая претензии:**

Представительство фирмы «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» в РФ

117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж, корп. 6.

Тел: (495) 382-85-56

**Производитель:**

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ,

Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия

Или:

**Производитель готовой лекарственной формы:**

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ,

Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия,

**Упаковщик:**

ООО «Эллара», 601122, Россия, Владимирская обл.,

Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2