УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «____»_____20__г.
№_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Мильгамма®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для внутримышечных инъекций, 2 мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В1, простые и комбинации с витаминами В6 и В12. Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12.
Код АТХ А11DB

Показания к применению
Лечение выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В1, В6 и В12, который невозможно восполнить пищевыми продуктами

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Препарат Мильгамма® вводится исключительно внутримышечно (в/м), ни в коем случае не внутривенно (в/в) в кровоток, так как содержание лидокаина

в препарате может привести к сердечной аритмии. При случайном попадании в вену пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.
Препарат при длительном применении более шести месяцев может вызвать нейропатию.
Препарат на единицу дозы (2 мл) содержит натрий менее 1 ммоль (23 мг).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамин В1. Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина В1 (низкая концентрация ионов железа может предотвратить эту инактивацию).
Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, железа аммоний-цитратом, а также фенобарбитоном натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).
Витамин В6. Терапевтические дозы витамина В6 могут ослаблять эффективность леводопы, аналогично леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В6. Взаимодействия наблюдаются с изониазидом, D-пеницилламином и циклосерином, Д-пеницилламином, адреналином, норадреналином, сульфонамидами, которое снижает эффект пиридоксина.
Витамин В12. Цианокобаламин несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов, может усиливать аллергические реакции, вызванные тиамином. Рибофлавин, особенно при воздействии света, может оказывать деструктивное действие. Никотинамид усиливает фотолизис, в то время как антиоксиданты ингибируют этот процесс.
При парентеральном введении лидокаина одновременный прием эпинефрина или норэпинефрина может усиливать побочное действие на сердце.
Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами.
В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эпинефрина или норэпинефрина.

Специальные предупреждения

С микробиологической точки зрения после вскрытия ампулы препарат подлежит немедленному введению. Мильгамма® вводится исключительно внутримышечно (в/м).
Длительное применение более шести месяцев может вызвать нейропатию.
Мильгамма® на единицу дозы (2 мл) содержит натрий менее 1 ммоль (23 мг).
Применение в педиатрии. Не применимо.
Во время беременности или лактации
Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В1 составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В6 - 1,9 мг с четвертого месяца; витамина В12 – 2,6 мкг.

Превышение указанных доз во время беременности возможно только в случае подтвержденного тяжелого дефицита витаминов B1 и B6.
Витамины B1, B6 и B12 проникают в грудное молоко.
Высокие дозы витамина B6 могут ингибировать выработку молока.
Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов B1, B6 и B12 принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами
Мильгамма® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Взрослые
В случаях выраженного и острого болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови, лечение начинают с одной внутримышечной инъекции (2 мл) в сутки, ежедневно в течение 5-10 дней. После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель).
В последующем, в перерывах между инъекциями, и в легких случаях назначается 1 таблетка Мильгаммы 3 раза в сутки.
Рекомендуется осмотр врача еженедельно.
Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.
Максимальная разовая доза: 2,0 мл инъекции,
Максимальная суточная доза: 2,0 мл инъекции
Кратность введения: один раз в сутки.
Метод и путь введения
Раствор для инъекций (2 мл) выполняют глубоко внутримышечно. Препарат не следует вводить внутривенно (в/в), так как содержание лидокаина в препарате может привести к сердечной аритмии.
Частота применения с указанием времени приема
Лечение начинают с 1-й инъекции (2 мл) в сутки, ежедневно, в течение 5-10 дней.
Длительность лечения
После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят в дальнейшем либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.
Рекомендуется осмотр врача еженедельно.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Пожилые

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени препарат может применяться в обычной дозировке.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек препарат может применяться в обычной дозировке.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головокружение, аритмия, судороги.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

При возникновении симптомов следует обратиться к врачу для назначения лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При необходимости посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко:

- реакции гиперчувствительности на бензиловый спирт

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, экзантема, затрудненное дыхание, шок, ангионевротический отек)
- тахикардия
- приступы потливости, акне, кожные реакции, выраженные зудом и крапивницей

Исключительно редко / В единичных случаях:

- нарушения в месте введения*:* системные реакции при быстром введении (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткани с интенсивным кровоснабжением) или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, спутанность сознания и судороги
- ощущение жжения в месте введения

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула препарата (2 мл) содержит

активные вещества: тиамина гидрохлорид 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 100 мг, цианокобаламин 1 мг,

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид 20 мг, спирт бензиловый 40 мг, натрия полифосфат 20 мг, калия гексацианоферрат (III) 0.20 мг, натрия гидроксид 12 мг, вода для инъекций до 2 мл.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор красного цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл в ампулы коричневого гидролитического стекла класса I.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида (ПВХ) и по 5 или 10 ампул в картонный поддон с разделителями.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки из ПВХ или по 2 картонных поддона (по 5 ампул) или по 1 картонному поддону (по 10 ампул) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в холодильнике (2 - 8°С), в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ,
Индустриальная 3, 34212 Мелзунген, Германия
+49 (0) 70 31-6204-34, +49 (0) 7031-6204-30
info@woerwagpharma.de

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ
Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия
Тел.: +49 (0) 70 31 6204-34, +49 (0) 70 31 6204-30

e-mail: info@woerwagpharma.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG»
A15T0G9, Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
e-mail: info@woerwagpharma.kz