Мильгамма Композитум



Код АТХ:

- A11DB

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бенфотиамин
- Пиридоксин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Драже*** белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 драже
бенфотиамин	100 мг
пиридоксина гидрохлорид (вит. B_6)	100 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 222 мг, повидон (К-30) - 80 мг, омега-3 триглицериды (20%) - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 7 мг, кармеллоза натрия - 3 мг, тальк - 5 мг.

Состав оболочки: шеллак - 3 мг, сахароза - 92.399 мг, кальция карбонат - 91.675 мг, тальк - 55.130 мг, акации камедь - 14.144 мг, крахмал кукурузный - 10.230 мг, титана диоксид - 14.362 мг, кремния диоксид коллоидный - 6.138 мг, повидон К30 - 7.865 мг, макрогол 6000 - 2.023 мг, глицерол 85% - 2.865 мг, полисорбат 80 - 0.169 мг, воск горный гликолевый - 0.120 мг.

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Витаминный препарат комбинированного состава.

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамина (витамина B_1), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов тиамина дифосфат и тиамина трифосфат. Тиамина дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглютаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Фосфорилированная форма *пиридоксина (витамина B_6)* - пиридоксальфосфат - является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, допамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоцетат-трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), α-кетоглутарат-трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин B_6 вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

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 B_1), 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 B_6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах ЖКТ 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.

Метаболизм и выведение

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 $T_{1/2}$ из крови бенфотиамина составляет 3.6 ч.

$T_{1/2}$ пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 ч. Биологический $T_{1/2}$ тиамина и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания к применению:

— неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов B_1 и B_6.

Относится к болезням:

- Неврит
- Неврозы

Противопоказания:

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— детский возраст (в связи с отсутствием данных);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или другим компонентам препарата.

Каждое драже содержит 92.4 мг сахарозы. Поэтому препарат не следует применять при врожденной непереносимости фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы или глюкозо-изомальтазным дефицитом.

Способ применения и дозы:

Драже следует принимать внутрь и запивать большим количеством жидкости.

Взрослым назначают по 1 драже/сут.

В *острых случаях* после консультации врача доза может быть увеличена до 1 драже 3 раза/сут.

После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения дозы витаминов B_6 и B_1 до 1 драже/сут. По возможности доза должна быть снижена до 1 драже/сут с целью снижения риска развития невропатии, ассоциированной с применением витамина B_6.

Побочное действие:

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, частота которых неизвестна.

Аллергические реакции: очень редко - кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: в отдельных случаях - головная боль; частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения) - периферическая сенсорная невропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения) - угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения) - тахикардия.

Передозировка:

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/сут) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг/сут на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие невропатий. Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полиневропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к судорогам. 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 мин после приема препарата. Может потребоваться проведение экстренной симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин B_6) 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 B_6 в организме.

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина B_1), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиамина дифосфата.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата в дозе 100 мг/сут на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической невропатии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет никаких предостережений относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте (в связи с отсутствием данных).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Milgamma_Kompozitum