

გამოყენების ინსტრუქცია
(ინფორმაცია სპეციალისტებისთვის)

მილგამა®ტაბლეტი

სამედიცინო გამოყენების შესახებ

სავაჭრო დასახელება: მილგამა® ტაბლეტი

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: არ არის

სამკურნალო წამლო ფორმა: გარსით დაფარული ტაბლეტები
შემადგენლობა

ერთი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს:

აქტიური ნივთიერებები - ბენფოთიამინი 100 მგ, პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდი 100 მგ,
დამხმარე ნივთიერებები - მიკროკრისტალური ცელულოზა, სილიციუმის დიოქსიდი
კოლოიდური უწყლო, ნატრიუმის კროსკარმელოზა, პოვიდონი K-30, გრძელჯაჭვიანი
პარციალური გლიცერიდები, ტალკი.

გარსის შემადგენლობა - შელაკი, საქაროზა, კალციუმის კარბონატი (E170), ტალკი, აკაციის
ფხვნილი, სიმინდის სახამებელი, ტიტანის დიოქსიდი (E171), ტალკი, სილიციუმის დიოქსიდი
კოლოიდური უწყლო, პოვიდონი K30, მაკროგოლი 6000, 85% -იანი გლიცერინი,
პოლისორბატი 80, გლიკოლის მთის ცვილი.

აღწერა

მრგვალი ორმხრივ ამოხნეკილი ტაბლეტები, გარსით დაფარული, თეთრი ფერის, გლუვი
ზედაპირით; დასაშვებია უსწორმასწორობა, უხეშობა და პატარა წინკწლები.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი - ვიტამინები.

ATC Code: A11DB

ფარმაკოლოგიური მოქმედება

თიამინი და მისი ფოსფორირებული წარმოებულები ფართოდ გავრცელებულია მცენარეთა და
ცხოველთა სამყაროში. მოზრდილი ადამიანის ორგანიზმში

შეიცავს დაახლოებით 30 მგ თიამინს. თიამინის დეფიციტი ხშირად გვხვდება ალკოჰოლის
ბოროტად მოხმარებისას, ჰემოლიზის მყოფ პაციენტებში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ოპერაციის

შემდეგ, არასაკმარისი კვების ხანგრძლივი პერიოდის შემდეგ,

მაღსაბსორბციის ან პარენტრალური კვების შემდეგ. B1 ვიტამინი დეფიციტის

პროფილაქტიკისათვის მისი ყოველდღიური შევსება უნდა შეადგენდეს 1.3-1.5 მგ დღეში

მამაკაცებში, და 1.1-1.3 მგ ქალებში. ორსულობის დროს დამატებით საჭიროა 0.3 მგ B1 ვიტამინი დღეში, ხოლო ლაქტაციის დროს საჭიროა 0.6 მგ დღეში.

B1 ვიტამინის შემცველობა ადამიანის ორგანიზმში შეადგენს 40-150 მგ. ყოველდღიური

თირკმლით ექსკრეცია -1.7-2.6 მგ. B1 ვიტამინის აუცილებელი ყოველდღიური რაოდენობა

დამოკიდებულია ცილოვანი ცვლის ინტენსივობაზე, მისი დეფიციტის პროფილაქტიკა ხდება

მამაკაცებში 2.3 მგ დღეში სადღეღამისო დოზით, ხოლო ქალებში - 2.0 მგ-ით. ორსულობის დროს საჭირო დამატებითი რაოდენობაა 1.0 მგ პირიდოქსინი დღეში, ხოლო ლაქტაციის პერიოდში - 0.6 მგ პირიდოქსინი.

B1 და B6 ვიტამინები განეკუთვნება B ჯგუფის ვიტამინური კომპლექსის აუცილებელ

ვიტამინებს. ადამიანის ორგანიზმში ამ ვიტამინების მნიშვნელოვანი რეზერვების არარსებობის

გამო, მათი მიღება უნდა მოხდეს ყოველდღიურად. პირიდოქსინი, პირიდოქსალი და

პირიდოქსამინი ფართოდაა წარმოდგენილი მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის

პროდუქტებში. B1 და B6 ვიტამინების დეფიციტი შეიძლება განისაზღვროს ბიოქიმიური

მეთოდების გამოყენებით.

თიამინის ბიოლოგიურად აქტიური წარმოებულები -თიამინპიროფოსფატი და

თიამინტრიფოსფატი მთავარ როლს ასრულებენ ნახშირწყლების მეტაბოლიზმში, რამდენადაც

ისინი არიან პირუვატდეკარბოქსილაზას, 2-ოქსოგლუტარატ-დეჰიდროგენაზას და

ტრანსკეტოლაზას კოფერმენტები. პენტოზოფოსფატურ ციკლში თიამინპიროფოსფატი

მონაწილეობს ალდეჰიდური ჯგუფების ტრანსპორტირებაში.

პირიდოქსინი მისი ფოსფორილირებული ფორმით (პირიდოქსალ-5-ფოსფატი) წარმოადგენს

მრავალი ფერმენტის კოფერმენტს, რამდენადაც ის მონაწილეობს უპირველეს ყოვლისა

ამინომჟავების, და ასევე ნახშირწყლებისა და ცხიმების მეტაბოლიზმში.

დამტკიცებულია ორივე ვიტამინის ანალგეზიური ეფექტი ცხოველებზე ჩატარებული

ექსპერიმენტებით.

ფარმაკოკინეტიკა

თიამინი აბსორბირდება წვრილ ნაწლავში აქტიური ტრანსპორტირების გზით 2 მმოლ-ზე

ნაკლები კონცენტრაციისას, და დიფუზიის გზით - 2 მმოლ-ზე მეტი კონცენტრაციისას.

ბენფოთიამინი არის B1 ვიტამინის ცხიმში ხსნადი პრეკურსორი, რაც უზრუნველყოფს მის

მნიშვნელოვნად უფრო მაღალ ბიომედიკაციას წყალში ხსნად თიამინის მარილებთან

შედარებით. ბენფოთიამინი თითქმის მთლიანად აბსორბირდება თორმეტგოჯა ნაწლავში და

წვრილი ნაწლავის ზედა და შუა ნაწილებში და ფოსფორილირდება ბიოლოგიურად აქტიურ

თიამინდიფოსფატად და და თიამინტრიფოსფატად. თიამინი აღწევს ჰემატოენცეფალურ და

პლაცენტარულ ბარიერებში და აღმოჩენილია დედის რძეში. თიამინი გამოიყოფა შარდით ალფა-

ფაზაში 0.15 საათის შემდეგ, ბეტა-ფაზაში 1 საათის შემდეგ, და ტერმინალურ ფაზაში -2 დღის

განმავლობაში. ძირითად მეტაბოლიტებს წარმოადგენენ თიამინკარბონის მჟავა, პირამინი და

ზოგიერთი უცნობი მეტაბოლიტები. თიამინი გამოიყოფა შარდში.

პირიდოქსინი აბსორბირდება წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილებში, ნაწილდება მთელ ორგანიზმში, აღწევს პლაცენტაში და გვხვდება დედის რძეში. პირიდოქსინის სატრანსპორტო ფორმას წარმოადგენს ალბუმინთან დაკავშირებული პირიდოქსალ-5-ფოსფატი. უჯრედის მემბრანის გასავლელად, ტუტე ფოსფატაზის ზემოქმედებით პირიდოქსალ-5-ფოსფატი ჰიდროლიზდება პირადოქსალად. აბსორბირებული პირიდოქსინი გამოიყოფა ორგანიზმიდან შარდით აბსორბციიდან 2-5 საათის განმავლობაში.

გამოყენების ჩვენებები

B1 და B6 ვიტამინების დეფიციტით გამოწვეული სხვადასხვა გენეზის ნევროლოგიური დარღვევები.

უკუჩვენებები

მომატებული ინდივიდუალური მგრძნობელობა პრეპარატის აქტიური და დამხმარე კომპონენტების მიმართ. მილგამმა® უკუნაჩვენებია ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში. ბავშვთა ასაკი, მონაცემების არარსებობის გამო.

გამოყენების მეთოდი და დოზირება

მოზრდილებისთვის ჩვეულებრივი დოზა შეადგენს 1 ტაბლეტს დღეში. საჭიროების შემთხვევაში დოზა შეიძლება გაიზარდოს 3 ტაბლეტამდე დღეში. პრეპარატს უნდა დააყოლონ საკმარისი რაოდენობით სითხე. მაქსიმუმ 4 კვირის შემდეგ ექიმმა უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება პრეპარატის 1 ტაბლეტის 3-ჯერ დღეში მიღების მიზანშეწონილობის შესახებ. პრეპერატში მილგამმა® შემავალი B6 ვიტამინით განპირობებული ნეიროპათიის განვითარების რისკის შემცირების მიზნით, მკურნალობა შეიძლება გაგრძელდეს დოზით 1 ტაბლეტი დღეში.

მილგამმა® -ის ეფექტურობა და უსაფრთხოება ბავშვებში დადგენილი არ არის.

ხანდაზმული პაციენტები

როგორც წესი, ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

თირკმლის ფუნქციის დარღვევა

თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

სიფრთხილის ზომები

პრეპარატის ხანგრძლივმა მიღებამ (6 თვეზე მეტი დროის განმავლობაში) შეიძლება გამოიწვიოს ნეიროპათიის განვითარება. პაციენტებში თანდაყოლილი ფრუქტოზის აუტანლობით,

გლუკოზო-გალაქტოზას მალბასორბციით ან საქაროზა-იზომალტაზას დეფიციტით პრეპარატი მილგამმა® არ უნდა დაინიშნოს.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან

B6 ვიტამინის თერაპიულმა დოზებმა შეიძლება შეამცირონ ლევოდოპას ეფექტი. პირიდოქსინის ანტაგონისტების (იზონიაზიდი, დ-პენიცილინამინი, ციკლოსერინი), ალკოჰოლის, და ასევე ესტროგენების შემცველი პერორალური კონტრაცეპტივების ხანგრძლივმა გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს B6 ვიტამინის დეფიციტი. თიამინი ინაქტივირდება 5-ფტორურაცილით, რომელიც აბლოკირებს თიამინის ფოსფორილირებას, შეუთავსებელია მჟანგველ და აღმდგენ ნივთიერებებთან, აგრეთვე ფენობარბიტალთან, რიბოფლავინთან, ბენზილპენიცილინთან, და დექსტროზასთან.

ორსულობა და ლაქტაცია

არ არის რეკომენდებული პრეპარატის მიღება ორსულობის დროს.

ზემოქმედება ტრანსპორტის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

მილგამმა® არ ახდენს ზემოქმედებას ტრანსპორტის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე, რომლებიც მოითხოვენ ყურადღების გამახვილებას.

გვერდითი მოვლენები

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ:

ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (კანის რეაქციები, ჭინჭრის ციება, ეგზანთემა, ანაფილაქსიური შოკი)

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ: თავბრუსხვევა, ცნობიერების აბნევა, პრეპარატის ხანგრძლივმა მიღებამ (6 თვეზე მეტი დროის განმავლობაში) შეიძლება გამოიწვიოს სენსორული ნეიროპათიის განვითარება.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: გულისრევა

დოზის გადაჭარბება

ბენფოთიამინის პერორალურ მიღებას არ ახლავს დოზის გადაჭარბების მოვლენები. B6 ვიტამინის მაღალმა დოზებმა (1000 მგ-ზე მეტი დღეში) შეიძლება გამოიწვიოს ნეიროტოქსიური ეფექტი, პირიდოქსინის დღეში 100 მგ დოზით ხანგრძლივმა გამოყენებამ (6 თვეზე მეტი დროის განმავლობაში) შეიძლება გამოიწვიოს ნეიროპათიის განვითარება.

დოზის გადაჭარბება გამოვლინდება სენსორული ნევროპათიით, ზოგჯერ ატაქსიით. პირიდოქსინის განსაკუთრებით მაღალმა დოზებმა შეიძლება გამოიწვიოს კრუნჩხვები.

ახალშობილებსა და ჩვილ ბავშვებში შეიძლება განვითარდეს სედაციური ეფექტი, ჰიპოტონია და რესპირატორული დარღვევები (დისპნოე, აპნოე).

დოზის გადაჭარბების დროს სამკურნალო ღონისძიებებია: 150 მგ/კგ სხეულის წონაზე მეტი დოზით პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდის მიღებისას საჭიროა ღებინების გამოწვევა და აქტივირებული ნახშირის მიცემა. ღებინება ყველაზე ეფექტურია პირიდოქსინის მიღებიდან პირველი 30 წუთის ფარგლებში. ზოგჯერ შეიძლება საჭირო გახდეს ინტენსიური თერაპია.

გამოშვების ფორმა

15 ტაბლეტი პვე/პვედქ და ალუმინის ფოლგის გარსის ბლისტერში, 2 (#30 (15x2)) ან 4 (#60 (15x4)) ბლისტერი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს პაკეტში.

ვარგისიანობის ვადა - 5 წელი

არ გამოიყენოთ პაკეტზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

შენახვის პირობები

არაუმეტეს +25°C ტემპერატურაზე.

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

განმცხადებელი:

„ვერვაგ ფარმა GmbH & Co. KG“, კალვერ შტრასე, 7

1034, ბობლინგენი, გერმანია

მწარმოებელი: „მაიერმან არცნაიმიტელი KG“, ჰაინრიხ-კნოტტე-შტრასე, 2,

82343 პეკინგი, გერმანია