«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. « 21 » сәуір
№ N051307 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)

Саудалық атауы
Мильгамма® Моно 300

Халықаралық патенттелмеген атауы
Бенфотиамин

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 300 мг

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. В1 дәрумені, қарапайымдары және В6 және В12 дәрумендерімен біріктірілімдері. В1 дәрумені.
Бенфотиамин.
АТХ коды: A11DA03

Қолданылуы
- тамақтанудың жеткіліксіздігі немесе тойып жей алмау кезінде (мысалы, бери-бери ауруы), ұзақ парентеральді тамақтану, аштық, гемодиализ, мальабсорбция синдромы, созылмалы алгоголизм (алкогольді уытты кардиомиопатия, Вернике энцефалопатиясы, Корсаков синдромы), жүктілік/лактация кезінде дәруменге қажеттіліктің жоғарылауы, қант диабеті кезінде дамитын В1 дәруменінің тапшылығы;
- В1 дәрумені жеткіліксіздігінен туындаған нейропатия және жүрек-қантамыр жүйесі аурулары.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары
Ерекше сақтық шаралары қажет емес.
Балаларда қолданылуы
Балаларда В1 дәруменін қолдану бойынша қолда бар білім негізінен дәрумен тапшылығының сирек кездесетін түрлерін (мысалы, инфантильді авитаминоз, бери-бери, туа біткен бұзылулар немесе тиаминге тәуелді метаболизм) емдеу тәжірибесіне негізделеді. Балалардағы бұл бұзылуларды емдеу үшін В1 дәруменінің жоғары дозалары міндетті болып табылады. Тиамин дозаларымен күніне 200 мг дейін, кейде күніне 1000 мг дейін емдеу ұсынылады. Алайда балалар мен жасөспірімдерде бенфотиаминді қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ. 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер үшін қауіпсіздік пен тиімділік анықталмаған. Осылайша, қазіргі білім деңгейінде балалар мен жасөспірімдерде бенфотиаминді пайдалану ұсынылмайды.
Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Тиамин 5-фторурацилдің қатысуымен белсендігі жойылады, өйткені соңғысы тиаминнің тиамин пирофосфатына фосфорлануын бәсекелі түрде тежейді. Бенфотиамин тотықтырғыш заттармен, сынап хлоридімен, йодидпен, карбонатпен, ацетатпен, танин қышқылымен, сондай-ақ фенобарбиталмен, рибофлавинмен, бензилпенициллинмен, декстрозамен және метабисульфитпен үйлеспейді. Мыс бенфотиаминнің жойылуын тездетеді, сонымен қатар соңғысы pH 3-тен жоғары болған кезде әсерін жоғалтады.
Балалар
Өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересектерде жүргізілді.
Арнайы сақтандырулар
Арнайы сақтандырулар жоқ.
Педиатрияда қолданылуы. Қатысты емес.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік кезінде В1 дәруменін екінші триместрде 1,2 мг және үшінші триместрде 1,3 мг дозада күнделікті қолдану ұсынылады. Жүктілік кезінде бұл доза, егер пациент В1 дәруменінің айқын тапшылығын көрсетсе, арттырылуы мүмкін, дегенмен, ұсынылғаннан жоғары дозаларды қолдану қауіпсіздігі қазіргі уақытта құжатпен расталмаған және жоғары дозаларды енгізу қауіпсіздігі тексерілмегендіктен, препарат жүктілік кезеңінде қарсы көрсетілген.
Лактация кезеңінде В1 дәруменінің ұсынылатын тәуліктік дозасы 1,3 мг құрайды. В1 дәрумені емшек сүтіне енеді, осыған байланысты препарат лактация кезеңінде қарсы көрсетілген.
Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Ерекше сақтық шараларын сақтаудың қажеті жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалану режимі
Ересектер. Емнің ұзақтығы

Егер басқасы тағайындалмаса, В1 дәруменінің клиникалық тапшылығын емдеу кезінде препарат 3 апта бойы күніне бір рет 1 таблеткадан (300 мг) қабылданады.
Нейропатияны Милгамма® Моно 300 препаратымен күніне 1 таблеткадан кем дегенде 3 апта бойы емдеу керек.

Енгізу әдісі және жолы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды сұйықтықтың аздаған мөлшерімен іше отырып, шайнамай жұту керек.

Қабылдау уақытын көрсетумен қолдану жиілігі

Таблеткаларды күннің кез келген уақытында қабылдауға болады. Таблеткаларды қажет болған жағдайда ғана екі тең бөлікке бөлуге болады.

Емдеу ұзақтығы

Емнің ұзақтығы байқалған емдік реакцияға байланысты. Препаратты қолданғаннан кейін 4 аптадан кейін тиімділігі немесе жеткіліксіз емдік әсері болмаған жағдайда, ем қайта қаралуы тиіс.

Егде жастағы адамдар

Әдеттегі доза ұсынылады, дозаны түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер үшін ұсынылатын доза бойынша жеткілікті деректер жоқ.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Бенфотиаминді тиісті түрде емдік қолданған кезде артық дозаланудың білінуі екіталай. Пероральді қолданғанда және емдік қолданудың кең ауқымына байланысты артық дозалану жағдайлары белгісіз.

Балалар

Препаратты кездейсоқ қолданған жағдайда емдеуді тағайындау үшін дәрігермен кеңесу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Қажет болған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Белгісіз:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (уртикария, экзантема)
- асқазан-ішек жолы жүйесіндегі бұзылулар, жүрек айнуы, дімкәстік

Балалар

Жағымсыз реакциялар, оның ішінде кездейсоқ жағдайлар, хабарлануы тиіс.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын

жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препарат құрамы
Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында
белсенді зат:
- 300 мг бенфотиамин (В1 дәруменінің майда еритін туындысы);
қосымша заттар: коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармелозасы, повидон К 30, тальк, ішінара ұзын тізбегі бар глицеридтер
үлбірлі жабын: Опадрай ақ (Opadry tm white (07F28588)): гипромеллоза, тальк, титанның қостотығы (Е 171), макрогол, натрий сахаринаты

Үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблетканың құрамында 1 ммольден (23 мг) кем натрий бар.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Ұзынша пішінді, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жағында сызығы бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) мөлдір үлбірінен және ыстықтай тығыздаумен лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.
3 немесе 10 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдерінде жазылған нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
5 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер
Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ
Гёлльштрасе 1, 84529 Титмонинг, Германия
+49 (0) 70 31-6204-34, +49 (0) 7031-6204-30
E-mail: info@woerwagpharma.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG» өкілдігі
A15T0G9, Қазахстан, Алматы қ., Бостандық ауданы, Тимирязев көшесі, 28В үй, 310 кеңсе.
Тел/факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
e-mail: info@woerwagpharma.kz