УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 21 » апреля 2022 г.
№ N051307

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Мильгамма® Моно 300

Международное непатентованное название
Бенфотиамин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В1, простые и комбинации с витаминами В6 и В12. Витамин В1. Бенфотиамин.
Код АТХ: A11DA03

Показания к применению
- дефицит витамина В1, развивающийся при недостаточности питания или недоедании (например, болезнь бери-бери), при длительном парентеральном питании, голодовке, гемодиализе, синдроме мальабсорбции, хроническом алгоголизме (алкогольная токсическая кардиомиопатия, энцефалопатия Вернике, синдром Корсакова), при повышенной потребности в витамине во время беременности/лактации, сахарном диабете;
- нейропатия и заболевания сердечно-сосудистой системы, вызванные недостаточностью витамина В1.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Особые меры предосторожности не требуются.
Применение у детей
Имеющиеся знания по использованию витамина В1 у детей в основном базируются на опыте лечения редких форм дефицита витамина (например, инфантильный авитаминоз, бери-бери, врожденные нарушения или тиамин-зависимый метаболизм). Для лечения данных нарушений у детей обязательными являются высокие дозы витамина В1. Рекомендуется лечение с дозами тиамина до 200 мг/день, иногда до 1000 мг/день. Тем не менее, клинического опыта использования бенфотиамина у детей и подростков нет в наличии. Не были установлены безопасность и эффективность для детей и подростков до 18 лет. Таким образом, на современном уровне знаний использование бенфотиамина у детей и подростков не рекомендуется.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Тиамин дезактивируется в присутствии 5-фторурацила, так как последний конкурентным образом ингибирует фосфорилирование тиамина до тиамин пирофосфата. Бенфотиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение бенфотиамина, кроме того, последний утрачивает свое действие при значении pH более 3.
Дети
Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.
Специальные предупреждения
Специальных предупреждений нет.
Применение в педиатрии. Не применимо.
Во время беременности или лактации
При беременности рекомендуется ежедневное применение витамина В1 в дозе 1,2 мг во втором триместре и 1,3 мг в третьем триместре.
В ходе беременности эта доза может быть увеличена, если пациентка демонстрирует выраженный дефицит витамина В1, тем не менее, безопасность применения более высоких доз, чем рекомендованные, на данный момент не подтверждена документально и, поскольку безопасность введения высоких доз не проверена, препарат противопоказан в период беременности.
В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В1 составляет 1,3 мг. Витамин В1 проникает в грудное молоко, в связи с этим препарат противопоказан в период лактации.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами
Не требуется соблюдения особых мер предосторожности.

Рекомендации по применению
Режим дозирования

Взрослые. Продолжительность терапии
Если не предписано иначе, при лечении клинического дефицита витамина B1 препарат принимают по 1 таблетке (300 мг) один раз в день в течение 3 недель.
Лечение нейропатии препаратом Мильгамма® Моно 300 в дозе 1 таблетка в день следует проводить по меньшей мере в течение 3 недель.
Метод и путь введения
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, нужно проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.
Частота применения с указанием времени приема
Таблетки можно принимать в любое время дня. Таблетки можно разделить на две равных части только при необходимости.
Длительность лечения
Продолжительность терапии зависит от наблюдаемой терапевтической реакции. В случае отсутствия эффективности или недостаточного терапевтического эффекта после 4-х недель применения препарата, терапия должна быть пересмотрена.
Пожилые
Рекомендуется обычная дозировка, коррекции дозы не требуется.
Пациенты печеночной недостаточностью
Безопасность и эффективность применения у пациентов с нарушениями функции печени не установлены.
Пациенты с почечной недостаточностью
Достаточные данные по рекомендуемой дозировке для пациентов с нарушениями функции почек отсутствуют.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
При должным образом терапевтическом применении бенфотиамина проявление передозировки маловероятно. При пероральном применении и вследствие широкого диапазона терапертического применения случаи передозировки не известны.
Дети
В случае случайного применения препарата 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
Неизвестно:
- реакции гиперчувствительности (уртикария, экзантема)
- нарушения в системе желудочно-кишечного тракта, тошнота, недомогание

Дети
Случаи нежелательных реакций, в том числе случайные, должны сообщаться.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит
активное вещество:
- бенфотиамин 300 мг (жирорастворимое производное витамина B1);
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармелоза, повидон К 30, тальк, глицериды с частично длинной цепью
пленочное покрытие: Опадрай белый (Opadry tm white (07F28588)): гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол, натрия сахаринат

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги с лакированием горячего уплотнения.
По 3 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения
5 лет.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
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

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