

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « 18 » марта 2022 г.  
№ N049790

## **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

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### ***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 фенobarбитоном натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений рН (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, D-пеницилламином, адреналином, норадреналином, сульфонидами, 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 эpineфрина или норэpineфрина может усиливать побочное действие на сердце.

Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эpineфрина или норэpineфрина.

### ***Специальные предупреждения***

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 В1 и В6.

Витамины В1, В6 и В12 проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В6 могут ингибировать выработку молока.

Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В1, В6 и В12 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.

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### ***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

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*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.

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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°C), 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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@woerwagpharma.kz)

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N049790

Дата решения: 18.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе