

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Мильгамма® композитум, қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші заттар: 100 мг бенфотиамин, 100 мг пиридоксин гидрохлориді

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Әрқашан препаратты қосымша парақпен және емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарымен дәл қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізге қосымша мәліметтер немесе ұсынымдар қажет болса, дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.
- Егер жағдай жақсармаса немесе ол нашарласа, Сізге емдеуші дәрігерге жүгіну керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Мильгамма® композитум қандай препарат және оны не үшін қолданады.
2. Мильгамма® композитум препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.
3. Мильгамма® композитум препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Мильгамма® композитум препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Мильгамма® композитум қандай препарат және оны не үшін қолданады.

Мильгамма® композитум препараты нейропатияны емдеуге арналған дәрілік препарат болып табылады. Әсер етуші заттар: бенфотиамин (В₁ дәруменінің майда еритін туындысы) және пиридоксин гидрохлориді (В₆ дәрумені).

Қолданылуы

Мильгамма® композитум дәрілік препараты В₁ және В₆ дәрумендерінің расталған

тапшылығы кезінде неврологиялық ауруларда қолдануға көрсетілген.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге жүгіну керек.

2. Мильгамма® композитум препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Мильгамма® композитум препаратын қабылдамаңыз:

- Егер Сізде әсер етуші заттарға (тиамин, бенфотиамин, пиридоксин гидрохлориді) немесе 6-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық болса.
- Жүктілік және бала емізу кезеңінде.
- Деректердің болмауына байланысты 18 жасқа дейінгі балаларда.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Мильгамма® композитум препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Препаратты тәулігіне 100 мг дозада 6 айдан астам қолданған кезде сенсорлық шеткері нейропатияның дамуы мүмкін.

Мильгамма® композитум препаратының құрамында сахароза мен натрий бар

Әрбір таблетканың құрамында 92,399 мг сахароза бар. Егер дәрігер Сізде кейбір қанттардың жақпаушылығы бар екенін айтса, осы препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

Мильгамма® композитум препаратының құрамында бір таблеткаға 1 ммольден (23 мг) кем натрий бар, яғни «құрамында натрий жоқ» дерлік.

Басқа препараттар және Мильгамма® композитум препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдап жүргеніңізді, жақында қабылдағаныңызды немесе қандай да бір басқа препараттарды қабылдауды бастауыңыз мүмкін екендігі туралы хабарлаңыз.

Мильгамма® композитум препараты леводопаның әсерін төмендетуі мүмкін.

Пиридоксин антагонистерін (мысалы, гидралазин, изониазид, пеницилламин, циклосерин), алкогольді бір мезгілде қолдану, сондай-ақ құрамында эстроген бар оральді контрацептивтерді ұзақ уақыт қолдану В₆ дәруменіне деген қажеттілікті арттыруы мүмкін.

Мильгамма® композитум препаратын 5-фторурацилмен (химиотерапия үшін қолданылатын препарат) бірге қабылдамаңыз, өйткені 5-фторурацил тиаминнің белсенділігін жояды.

Мильгамма® композитум препаратын алкогольмен бірге қабылдау

Алкогольге тәуелділік және алкогольді шамадан тыс тұтыну В₆ дәруменіне деген қажеттілікті арттыруы мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қабылдауды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Препаратты жүктілік және бала емізу кезеңінде қабылдауға болмайды.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Мильгамма® композитум препараты автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді.

3. Мильгамма® композитум препаратын қабылдау

Мильгамма® композитум препаратын үнемі емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болған кезде, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Егер емдеуші дәрігер басқасын тағайындамаса, ересек пациент тәулігіне 1 таблеткадан қабылдау керек. Жедел жағдайларда дәрігермен кеңескеннен кейін дозаны күніне 3 рет 1 таблеткаға дейін арттыруға болады.

Препаратты қабылдау жолы мен тәсілі

Таблеткаларды сұйықтықтың көп мөлшерін іше отырып, тұтастай қабылдау керек.

Препаратты қабылдау ұзақтығы

4 аптадан кейін емдеуші дәрігер В₁ және В₆ дәрумендерін жоғары дозада (тәулігіне 3 рет 1 таблеткадан) қабылдауға әлі де көрсетілім бар-жоғын шешеді. В₆ дәруменімен байланысты

нейропатияның даму қаупін азайту үшін қажет болған жағдайда тәулігіне 1 рет қабылдауға ауысу керек.

Егер Сіз Мильгамма® композитум препаратының әсері тым күшті немесе тым әлсіз деп ойласаңыз, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сіз Мильгамма® композитум препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Артық дозалану симптомдары:

Ауқымды емдік диапазонды ескере отырып, ішке қабылдаған кезде бенфотиаминнің артық дозалану ықтималдығы аз болып табылады.

Пиридоксиннің (В₆ дәрумені) жоғары дозаларын қысқа уақыт ішінде (тәулігіне 1 г-ден астам дозада) қабылдау қысқа мерзімді нейроуытты әсерлердің пайда болуына әкелуі мүмкін. Препаратты тәулігіне 100 мг дозада 6 айдан астам қолданған кезде сондай-ақ нейропатияның дамуы мүмкін.

Артық дозалануды емдеу:

Пиридоксинді дене салмағының 150 мг/кг-ден асатын дозада қабылдаған кезде құсу және белсендірілген көмір қабылдау ұсынылады. Құсу препаратты қабылдағаннан кейінгі алғашқы 30 минут ішінде тиімдірек. Шұғыл шаралар қабылдау қажет болуы мүмкін.

Егер Сіз Мильгамма® композитум препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз Мильгамма® композитум препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, оны есіңізге түскен бойда қабылдаңыз. Жіберіп алған таблетканың орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Егер Сіз Мильгамма® композитум препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз

Емдеу тоқтатылған жағдайда Сіз емдеудің тиімділігіне қауіп төндіресіз! Егер Сізде қолайсыз жағымсыз құбылыстар пайда болса, дәрігермен әрі қарай емдеу туралы сөйлесіңіз.

Егер Сізде осы дәрілік препаратты қабылдау туралы басқа сұрақтарыңыз болса, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Мильгамма® композитум препараты жағымсыз

реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олар бәрінде бірдей туындамайды.

Келесі жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін:

Өте сирек - 10000 адамның көп дегенде 1-де пайда болуы мүмкін

- Аса жоғары сезімталдық реакциясы (тері реакциялары, қышыну, есекжем, тері бөртпесі, тыныс алудың қиындауы, Квинке ісінуі, анафилаксиялық шок). Жекелеген жағдайларда - бас ауыруы.
- Жүрек айнуы.

Белгісіз- қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес

- Препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде (6 айдан астам) шеткері сенсорлық нейропатия.
- Безеулі бөртпе, қатты тершендік.
- Тахикардия.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады. Сондай-ақ, жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Армения Республикасы

«Дәрілер және медициналық технологияларды сараптау орталығы» МКЕҰ

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: www.pharm.am

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы» УК

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: www.rceth.by

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі сайт: www.ndda.kz

Қырғыз Республикасы

Кыргыз Республикасы Денсаулык сактау министрлиги Дәрі-дәрмекпен камтамасыз ету және медициналык техника департаменти

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялык желісіндегі сайт: www.pharm.kg

Ресей Федерациясы

Денсаулык сактау саласын қадағалау жөніндегі федералдык қызмет (Росздравнадзор)

«Интернет» ақпараттық-телекоммуникациялык желісіндегі сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Мильгамма® композитум препаратын сактау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сактаңыз.

Картон қорапшасында «дейін жарамды:» деп көрсетілген жарамдылык мерзімі өткеннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылык мерзімінің өткен күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.

Жарамдылык мерзімі 5 жыл.

25 °C-ден аспайтын температурада сактаңыз.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Мильгамма® композитум препаратының құрамында

Әсер етуші заттар бенфотиамин және пиридоксин гидрохлориді болып табылады.

Әрбір таблетканың құрамында: 100 мг бенфотиамин, 100 мг пиридоксин гидрохлориді бар.

Басқа қосымша заттар:

Препараттың құрамында сахароза және натрий бар (2-бөлімді қараңыз).

Қабықпен қапталған таблетка ядросының құрамы: микрокристалды целлюлоза,

повидон (мәні K=30), жоғары тізбекті парциальді глицеридтер, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кроскармеллозасы, тальк.

Қабықтың құрамы: шеллак 37 %, сахароза, кальций карбонаты, тальк, акация шайыры (акация кептірілген дисперсия), жүгері крахмалы, титанның қостотығы (Е 171), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, повидон (мәні K=30), макрогол-6000, глицерол 85 %, полисорбат-80, тау гликольді балауыз.

Мильгамма® композитум препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Дөңгелек, екі беті дөңес, ақ түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

15 қабықпен қапталған таблеткадан поливинилхлоридті/ поливинилиденхлоридті (ПВХ/ ПВДХ) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған блистерге салынады.

1, 2 немесе 4 блистерден (15 қабықпен қапталған таблеткадан, әрқайсысында) қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Верваг Фарма ГмбХ және Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Өндіруші

Верваг Фарма Продакшн ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma Production GmbH & Co. KG

Гевербеаллее 1, 82343 Пекинг, Германия / Gewerbeallee 1, 82343 Pocking, Germany

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының тиісті өкіліне хабарласу керек:

Армения Республикасы

«Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ» (Германия) командиттік серіктестігінің армян өкілдігінің оқшауланған бөлімшесі (ОБ) КГ» (Германия)

0012, Ереван қ., Арабкир, В. Папазян көш., 23 үй, 31 пәтер.

Тел.: +37491485010

Электрондық пошта: info@woerwagpharma.am

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы «Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ» (Германия) командиттік

өкілдігі

220004, Минск қ., Обойная көш., 8, 3 қабат, 21 кеңсе.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электрондық пошта: info@woerwagpharma.by

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG» («ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ» WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG) өкілдігі

A15T0G9, Алматы қ., Бостандық ауданы, Тимирязев көшесі, 28В үй, 310 кеңсе.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электрондық пошта: info@woerwagpharma.kz

Ресей Федерациясы

«Верваг Фарма» ЖШҚ

121170, Мәскеу қ., Поклонная көш., 3 үй, 4-корпус

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электрондық пошта: adr@woerwagpharma.ru

Қосымша парақ қайта қаралды

Аталған препарат туралы толық мәліметтер Одақ веб-сайтында мазмұндалады: <https://ees.eaeunion.org/>

Қосымша парақ Одақтың барлық тілдерінде Одақтың веб-сайтында қол жетімді.