

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**МИЛЬГАММА**

**Торговое название: МИЛЬГАММА®**

**Международное непатентованное название: нет**

**Описание**

Прозрачный раствор красного цвета.

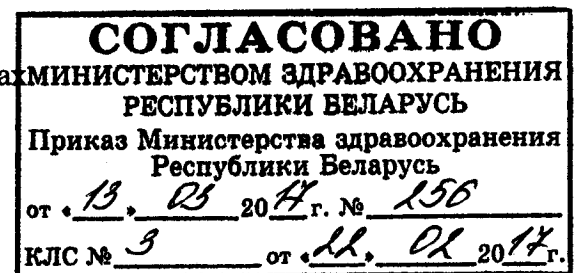
**Состав:** В одной ампуле содержится: *действующие вещества:* тиамин гидрохлорид 100 мг, пиридоксин гидрохлорид 100 мг, цианокобаламин 1 мг, *вспомогательные вещества:* лидокаин гидрохлорид, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

**Лекарственная форма:**

Раствор для внутримышечного введения по 2 мл в ампулах

**Фармакотерапевтическая группа - витамины.**

**Код АТХ: А11DB**



**Фармакологические свойства**

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и локомоторного аппарата. В больших дозах они оказывают не только заместительное действие, но и обладают рядом фармакологических эффектов: анальгетическим, противовоспалительным, микроциркуляторным.

Витамин В<sub>1</sub> в форме тиаминдифосфата и тиаминтрифосфата играет ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксилазы, 2-оксоглутарат-дегидрогеназы и транскетолазы. В пентозофосфатном цикле тиаминдифосфат участвует в переносе альдегидных групп.

Витамин В<sub>6</sub> в его фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат) является коэнзимом многочисленных ферментов, участвуя прежде всего в метаболизме аминокислот, а также углеводов и жиров.

Витамин В<sub>12</sub> необходим для клеточного метаболизма, кроветворения и функционирования нервной системы. Он стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. В больших дозах цианокобаламин оказывает анальгетический, противовоспалительный и микроциркуляторный эффекты.

**Фармакокинетика**

Тиамин всасывается в тонком кишечнике путем активного транспорта. Его всасывание лимитировано 8-15 мг в сутки. Для предупреждения дефицита витамина В<sub>1</sub> ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг у женщин. Выводится тиамин с мочой.

Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин всасываются очень быстро и превращаются в пиридоксаль-5-фосфат. Основной метаболит – 4- пиридоксиновая кислота. Необходимое суточное количество витамина В<sub>6</sub> зависит от интенсивности белкового обмена, его дефицит предупреждается у мужчин суточной дозой, равной 2,3 мг в сутки, у женщин – 2,0 мг. Выводится почками.

Витамин В<sub>12</sub> в желудке в процессе пищеварения освобождается из пищи и связывается с внутренним фактором. Образовавшийся комплекс резистентен к протеолитическим

ферментам. Пройдя в дистальную часть тонкого кишечника, он взаимодействует со специфическими рецепторами и затем поступает в системный кровоток, где связывается с транскобаламином. Этот комплекс поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки, где превращается в активную форму – аденозилкобаламин и метилкобаламин. Витамин В<sub>12</sub> проникает в плаценту.

С пищей ежедневно поступает 1,5-3,5 мкг витамина В<sub>12</sub>. При недостаточности внутреннего фактора абсорбция витамина В<sub>12</sub> нарушается.

Основным местом депонирования витамина В<sub>12</sub> является печень. Период полувыведения составляет около 12 мес. Выводится с желчью, в меньшей степени с мочой. **НД РБ**

### Показания к применению

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

### Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим и вспомогательным компонентам препарата, а также другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указания на эпилептиформные судороги в анамнезе. Атриовентрикулярная и синоатриальная блокады II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Адамса-Стокса, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, тяжелые формы сердечной недостаточности (II и III степени), выраженная артериальная гипотензия, кардиогенный шок, миастения, гиповолемия, порфирия, тяжелая почечная / печеночная недостаточность.

#### Применение во время беременности и кормления грудью.

Введение витамина В<sub>6</sub> в дозе меньше 25 мг в сутки во время беременности и кормления грудью безопасно. В ампуле содержится 100 мг витамина В<sub>6</sub>, поэтому применение препарата во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата во время лактации кормление грудью следует прекратить.

#### Дети и пожилые пациенты

Препарат не следует применять у детей младше 12 лет вследствие наличия в составе инъекции бензилового спирта и высоких доз витаминов.

Для пожилых пациентов корректировки дозы обычно не требуется.

### Способ применения и дозы

#### Дозировка

В тяжелых и острых случаях болевого синдрома лечение начинают с 1 инъекции (2 мл) в день. После исчезновения острой стадии или при невыраженном болевом синдроме необходима 1 инъекция 2-3 раза в неделю. Требуется еженедельный мониторинг лечения. По возможности следует стремиться к переводу пациента в кратчайший период на лечение пероральной формой Мильгаммы®.

#### Путь введения

Препарат вводят исключительно глубоко внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение специалистами амбулаторно или в стационарных условиях в зависимости от тяжести возникших симптомов.

### Предосторожности

Препарат вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача. Длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на аллергию на лекарственное средство, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. С осторожностью и в меньших дозах применяют пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, атриовентрикулярной блокадой I ст., нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам. Пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе

6129 - 2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

следует применять с осторожностью под контролем ЭКГ. В случае появления удлинения интервала PQ, уширения комплекса QRS или развития нарушения ритма следует уменьшить дозу или отменить препарат.

НД РБ

6129 - 2017

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке)

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:*

тахикардия, брадикардия, аритмии

*Нарушения со стороны нервной системы:*

головокружение, спутанность сознания

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

тошнота

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

профузная потливость, угревидная сыпь, кожные реакции в виде зуда, крапивницы

*Нарушения со стороны мышечной системы:*

судороги

*Общие реакции:*

системные побочные реакции обычно связаны со случайной инъекцией в вену или вследствие возможной передозировки; они могут проявляться головокружением, рвотой, брадикардией, аритмией и судорогами.

### Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, нарушение сознания, сонливость, зрительные нарушения (диплопия, светобоязнь), шум в ушах, мышечные подергивания, парестезии, дезориентация, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение АД, коллапс, брадикардия, нарушение проводимости сердца; при введении с вазоконстриктором - тахикардия, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, аритмии.

*Со стороны органов дыхания:* одышка, угнетение или остановка дыхания.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактоидные реакции, конъюнктивит, ринит.

*Местные реакции:* ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

*Другие:* гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах – шум в ушах, возбуждение.

### **Передозировка**

В случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки. Лечение передозировки симптоматическое.

*Основные симптомы передозировки лидокаином гидрохлоридом:* общая слабость, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, дезориентация, тонико-клонические судороги, тремор, нарушение зрения, угнетение центральной нервной системы, апноэ, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, снижение артериального давления, коллапс.

*Лечение:* при появлении первых признаков интоксикации прекращают введение препарата, пациента переводят в горизонтальное положение и проводят оксигенотерапию. Назначают вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин), противосудорожные средства, холинолитики. При необходимости показано проведение искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Остальные витамины могут разрушаться продуктами деградации витамина В<sub>1</sub>. Терапевтические дозы витамина В<sub>6</sub> могут уменьшить эффект леводопы. Имеет место взаимодействие с циклосерином изониазидом и Д-пеницилламином.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида. Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза. При одновременном применении лидокаина гидрохлорида со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхательный центр. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами β-адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами MAO не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. Лидокаин может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать степень AV-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают совместно с:

- блокаторами β-адренорецепторов - замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии;
- курареподобными препаратами - возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином - усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина)
- мидазоламом - повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- ПСП, барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) - возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилем, хинидином, дизопирамидом, пропafenоном), производными гидантоина - усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;
- прокаинамидом - возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций.
- прениламином - повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином - возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фенитоином - усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина.
- вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) - способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

### Беременность и лактация

Во время беременности и лактации рекомендуется ежедневный прием витамина В<sub>1</sub> в дозе 1,4 – 1,6 мг в сутки, витамина В<sub>6</sub> – 2,4 – 2,6 мг в сутки. Прием этих доз может быть рекомендован лишь при недостаточности этих витаминов. Безопасность более высоких доз не исследовалась.

Витамины В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub> проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В<sub>12</sub> могут подавлять лактацию.

Применение препарата в период беременности противопоказано.

При необходимости применения Мильгаммы® во время кормления грудью кормление следует прекратить.

### Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

При применении Мильгамма® не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от 14.08.2017 № 10/01/17

**Условия хранения и срок годности**

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

**Упаковка**

По 2 мл в стеклянных ампулах коричневого цвета с точкой разлома белого цвета. По 5 ампул в блистере ПВХ. По 1 (№5) или 2 (№10) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Заявитель:**

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Кальвер штрассе, 7,

71034, Бёблинген, Германия

**Производитель:**

Солофарм Фармасьютиш Урзнесс ГмбХ

Индустриштрассе, 3,

34212, Мельзунген, Германия

**Представительство/организация, принимающая претензии:**

Представительство командитного товарищества «Вёрваг ФармаГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201. Тел./факс (017) 203-59-42.