

## Листок-вкладыш — информация для пациента

**Мильгамма® Моно 300, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бенфотиамин

**Перед приемом данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мильгамма® Моно 300, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мильгамма® Моно 300.
3. Прием препарата Мильгамма® Моно 300.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мильгамма® Моно 300.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Мильгамма® Моно 300, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мильгамма® Моно 300 является бенфотиамин, жирорастворимое производное витамина В<sub>1</sub>.

Мильгамма® Моно 300 относится к группе витаминов, который способствует поддержанию Витамина В<sub>1</sub> на достаточном уровне.

### Показания к применению

- дефицит витамина В<sub>1</sub>, развивающийся при недостаточности питания или недоедании (например, болезнь бери-бери), при длительном парентеральном питании, голодовке, гемодиализе, синдроме мальабсорбции, хроническом

алкоголизме (алкогольная токсическая кардиомиопатия, синдром Корсакова), при повышенной потребности в витамине во время беременности/лактации, сахарном диабете;

- нейропатия и заболевания сердечно-сосудистой системы, вызванные недостаточностью витамина В<sub>1</sub>.

### **Способ действия препарата Мильгамма® Моно 300**

Витамин В<sub>1</sub> необходим для множества важных функций в организме. Бенфотиамин, особая форма витамина В<sub>1</sub>, лучше усваивается организмом по сравнению с обычным витамином В<sub>1</sub>. В организме он превращается в активное вещество, которое помогает перерабатывать углеводы и вырабатывать энергию, особенно важную для нервной системы.

Недостаток витамина В<sub>1</sub> может привести к накоплению вредных веществ, что негативно сказывается на мышцах, сердце и центральной нервной системе. Бенфотиамин помогает предотвратить накопление этих веществ.

Измерение уровня витамина В<sub>1</sub> в организме проводится через анализ ферментов в крови. Витамин В<sub>1</sub> также известен своей способностью уменьшать боли и улучшать состояние при диабетической и алкогольной полинейропатии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Мильгамма® Моно 300**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Мильгамма® Моно 300:**

- Если у Вас гиперчувствительность к действующим веществам (тиамину, бенфотиамину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.
- Если у Вас беременность или период лактации.
- Если у Вас детский или подростковый возраст до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Мильгамма® Моно 300 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые меры предосторожности не требуются.

Препарат Мильгамма® Моно 300 содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е. по сути «не содержит натрий».

**Дети**

Имеющиеся знания по использованию витамина В<sub>1</sub> 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 В<sub>1</sub>. Рекомендуется лечение с дозами тиамин до 200 мг/день, иногда до 1000 мг/день. Тем не менее, клинического опыта использования бенфотиамин 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 бенфотиамин у детей и подростков не рекомендуется.

### **Другие препараты и препарат Мильгамма® Моно 300**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Тиамин дезактивируется в присутствии 5-фторурацила, так как последний конкурентным образом ингибирует фосфорилирование тиамин 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 бенфотиамин, кроме того, последний утрачивает свое действие при значении рН более 3.

#### *Дети*

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

При беременности рекомендуется ежедневное применение витамина В<sub>1</sub> 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 В<sub>1</sub>, 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 В<sub>1</sub> составляет 1,5 мг. Витамин В<sub>1</sub> проникает в грудное молоко, в связи с этим препарат противопоказан в период лактации.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Мильгамма® Моно 300 не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **3. Прием препарата Мильгамма® Моно 300**

Всегда принимайте препарат Мильгамма® Моно 300 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые пациенты. Продолжительность терапии*

Если не предписано иначе, при лечении клинического дефицита витамина В<sub>1</sub> 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.

#### Особые группы пациентов

*Дети и подростки*

Данные о применении у детей отсутствуют.

*Пациенты пожилого возраста*

Рекомендуется обычная дозировка, коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с 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.

#### **Путь и способ введения**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, нужно проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Таблетки можно принимать в любое время дня. Таблетки можно разделить на две равных

части только при необходимости.

### **Продолжительность терапии**

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.

### **Если Вы приняли препарат Мильгамма® Моно 300 больше, чем следовало**

При должным образом терапевтическом применении бенфотиамина проявление передозировки маловероятно. При пероральном применении и вследствие широкого диапазона терапевтического применения случаи передозировки не известны.

### *Дети*

В случае случайного применения препарата следует обратиться к врачу для назначения лечения.

### **Если Вы забыли принять препарат Мильгамма® Моно 300**

Если Вы забыли принять препарат Мильгамма® Моно 300, примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

### **Если Вы прекратили прием препарата Мильгамма® Моно 300**

В случае прерывания лечения Вы ставите под угрозу эффективность лечения! Если у Вас возникли неприятные нежелательные явления, поговорите с врачом о дальнейшем лечении. Если у Вас есть другие вопросы о приеме данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мильгамма® Моно 300 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности: крапивница, зуд, сыпь
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, тошнота и недомогание

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: +374 (10) 23-16-82, +374 (10) 23-08-96

Факс: +374 (10) 23-21-18, +374 (10) 23-29-42

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

## 5. Хранение препарата Мильгамма® Моно 300

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 5 лет.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Мильгамма® Моно 300 содержит**

Действующим веществом является бенфотиамин (жирорастворимое производное витамина В<sub>1</sub>).

Каждая таблетка содержит 300 мг бенфотиамина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, повидон К 30, тальк, глицериды с частично длинной цепью, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол, натрия сахаринат.

### **Внешний вид препарата Мильгамма® Моно 300 и содержимое упаковки**

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Таблетку можно разделить на равные дозы.

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.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения

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

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

#### Производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

Тел.: +374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

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

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

ЛП-№010193-ГП-ВУ  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 24.02.2026 № 164  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

ТІЛІГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН  
БЕКІТІЛГЕН /  
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО  
ПЕЧАТЬЮ

\_\_\_\_\_ (на \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ПАРАК / ЛИСТОВ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ КҮНІ / ДАТА \_\_\_\_\_

