

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

2022-ci il



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Preparatı istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki burada sizin üçün əhəmiyyətli məlumatlar vardır.

Bu dərmanı bu içlik vərəqədə göstəriləyinə və ya həkiminizin və ya əczaçının Sizə dediklərinə dəqiq əməl etməklə qəbul edin.

Bu içlik vərəqəsini saxlayın. Onu yenidən oxumağınız lazım gələ bilər.

Əlavə suallarınız olarsa, həkimdən və ya əczaçıdan soruşun.

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən əlavə təsirlər də daxil olmaqla, hər hansı əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat vermək lazımdır (bax: “Əlavə təsirləri”).

Əgər 14 gündən sonra özünüzi yaxşı hiss etməsəniz və ya özünüzi pis hiss etsəniz, həkiminizlə məsləhətləşməlisiniz.

MİLQAMMA® PROTEKT örtüklü tabletlər
MILGAMMA® PROTEKT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Benfotiamine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 300 mq benfotiamin (B₁ vitamininin yağda həll olan törəməsi) vardır.

Köməkçi maddələr: kolloidal silisium dioksid, mikrokristallik sellüloza, talk, povidon (K30), kroskarmelloza natrium, yüksək zəncirli parsial qliseridlər, hipromelloza, titandioksid, polietilenqlikol, natrium saxarin.

Təsviri

Üzərində bölmə xətti olan ağ rəngli örtüklü tabletlərdir. Tabletlər bərabər dozalara bölünə bilər.

Farmakoterapevtik qrupu

Vitaminlər.

ATC kodu: A11DA03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Vitamin B₁ vacib bir təsiredici maddədir. Yağda həll olunan prodərman benfotiamin orqanizmdə bioloji aktiv tiamin pirofosfata (TPP) çevrilir. TPP karbohidrat metabolizminin vacib funksiyalarında iştirak edir. Tiamin pirofosfat, piruvatın asetil-KoA-ya çevrilməsində və pentozafosfat siklində transketolaza ilə koferment rolunu oynayır. Bundan əlavə, limon turşusu siklində α-ketoqlutaratın suksinil-KoA-ya çevrilməsinə təsir göstərir. Metabolizmdə iştirakı səbəbindən digər B qrupu vitaminləri ilə qarşılıqlı əlaqəsi vardır.

Bundan başqa, kokarboksilaza, qlükozanın oksidləşdirici parçalanmasında əsas rol oynayan piruvat dehidrogenazın kofermentidir. Sinir hüceyrələrində enerji istehsalı əsasən qlükozanın

oksidləşdirici parçalanması hesabına aparıldığından, kifayət qədər tiamin sinir funksiyası üçün vacibdir. Qlükozanın yüksək səviyyələrində tiaminə tələb artır.

Qanda kifayət qədər miqdarda kokarboksilazanın olmaması, əzələlərin, miokardın və MSS-nin xüsusilə həssas olduğu piruvat, laktat və ketoqlutarat kimi parçalanma zamanı yaranan ara məhsullarının qan və toxumalarda artmasına səbəb olur. Benfotiamin bu toksik maddələrin yığılmasını inhibə edir.

Transketolaza (ETK) kimi eritrositlərdə tiamin difosfatdan asılı fermentlərin aktivliyinin ölçülməsi və nə dərəcədə aktivləşdirilə biləcəyi (α -ETK aktivasiya koeffisienti) B₁ vitaminin statusunu təyin etmək üçün yararlıdır. Plazmada ETK konsentrasiyaları 2-4 mkq/100 ml təşkil edir.

B₁ vitamininin (və ya benfotiaminin) anti-nevroloji aktivliyi heyvan modellərində aparılan təcrübələrdə nümayiş etdirilmişdir. Aktivasiya faktorları kimi transketolazalara müsbət təsiri alkoqoliklərin müalicəsindən məlumdur.

Vernike ensefalopatiyasının müalicəsində B₁ vitamininin yüksək dozada istifadəsinin effektivliyi təsdiqlənmişdir və vitaminin birbaşa MSS-ə təsirinin göstəricisi kimi qəbul edilmişdir.

Farmakokinetikası

Vitamin B₁ əksər qida məhsullarında bioloji cəhətdən aktiv olan tiamin pirofosfat şəklində mövcuddur. Absorbsiya üçün fosfat qalığı bağırsağ divarında mövcud olan pirofosfatazlar tərəfindən parçalanmalıdır. Tiaminin sorulması üçün dozaya bağlı ikili nəqliyyat mexanizmi vardır, yəni 2 mkmol-a qədər olan dozanın aktiv absorpsiyası və daha yüksək dozalarda passiv diffuziyası.

Orqanizmdə hər gün təxminən 1 mq tiamin parçalanır. Həddindən artıq tiamin sidiklə xaric olunur.

Yağda həll olunan prodərman benfotiaminin peroral qəbulundan sonra yağda həll olunan S-benzoiltiaminə (SBT) qədər defosforilyasiyası fosfatazalar vasitəsi ilə bağırsaqda baş verir. O, suda həll olunan tiamin törəmələrindən daha effektiv sorulur və dövr edən qandan hüceyrədaxili mühitə keçir. Burada tiaminə qədər fermentativ debenzoilləşmə baş verir və daha sonra tiamininəzə tərəfindən koenzimin aktiv formasına (kokarboksilaza, sin. tiamin difosfat) çevrilir. Tiaminin və aktiv koenzimlərin hüceyrədaxili konsentrasiyaları, peroral suda həll olunan tiamin törəmələrindən daha çox benfotiamin ilə əldə edilir.

Benfotiaminin absorpsiyası dozaya proporsionaldır, çünki tiamindən fərqli olaraq yağda həll olunma səbəbindən doyma kinetikasına məruz qalmır.

Orqanizmdə bioloji cəhətdən aktiv olan tiamin pirofosfat və trifosfat koenzimlərinin benfotiamindən yaranması məlumdur. Heyvanlarda nişanlanmış benfotiamin ilə autoradioqramma istifadə edərək beyində, miokardda və diafraqmada xüsusilə yüksək səviyyədə radioaktivlik aşkar etmək mümkün olmuşdur.

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları

a) Kəskin, subxronik və xroniki toksiklik

Çox yüksək dozada B₁ vitamini heyvan modellərində bradikardiyaya səbəb olur. Bundan əlavə, vegetativ qanqliyaların və əzələ uclarının lövhəciklərinin blokadasının simptomları yaranır.

Xroniki toksikliyə dair heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda, benfotiaminin 100 mq/kq dozalarında orqanopatoloji dəyişikliklər olmamışdır.

b) Mutagenlik və kanserogenlik potensialı

Klinik istifadə şəraitində B₁ vitamininin mutagen təsiri gözlənilmir. B₁ vitamininin kanserogenlik potensialına dair uzunmüddətli heyvan tədqiqatları mövcud deyil.

c) Reprodukativlik toksikliyi

Vitamin B₁, dölə aktiv şəkildə keçir. Döldə və yenidoğulmuşlarda B₁ vitaminin konsentrasiyaları anada olan konsentrasiyalardan daha yüksəkdir.

Heyvan üzərində aparılan tədqiqatlarda B₁ vitamininin yüksək dozaları kifayət qədər öyrənilməyib.

İstifadəsinə göstərişlər

Monopreparatların müəyyən edilmiş yeganə terapevtik göstərişləri, B₁ vitamininin çatışmazlığını pəhriz vasitələrinin köməyi ilə müalicəsi mümkün olmadıqda, onların monopreparatların köməyi ilə müalicəsi və profilaktikasıdır.

Klinik diaqnozlaşdırılmış B₁ vitamin çatışmazlığı aşağıdakı hallarda baş verə bilər:

Qeyri-kafi pəhriz və kifayət qədər qidalanmamaq (məsələn, beri-beri), uzunmüddətli parenteral qidalanma, aclıq üçün pəhriz saxlamaq, hemodializ, malabsorbsiya, xronik alkoqolizm (alkoqolla toksik kardiomiopatiya, Vernike ensefalopatiyası, Korsakov sindromu), tələbatın artması (məsələn, hamiləlik və laktasiya dövrü).

B₁ vitamin çatışmazlığı nəticəsində yaranan neyropatiyanın və ürək-damar xəstəliklərinin müalicəsi.

Əks göstərişlər

Benfotiaminə, tiaminə (B₁ vitamininin kimyəvi adı) və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə (bax: "Tərkibi") qarşı allegiya (yüksək həssaslıq).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yoxdur.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər hazırda hər hansı digər dərman preparatı qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda qəbul etməyinizə və ya qəbul edə bilərsinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin. Tiamin 5-flüorurasil (xərçəngin müalicəsi üçün istifadə edilən aktiv maddə) tərəfindən inaktivləşir, belə ki, 5-flüorurasil rəqabət zəminində tiaminin tiamin fosfata fosforilləşməsinə inhibə edir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya südümər uşağınız varsa, hamilə olduğunuzu fikirləşirsinizsə və ya uşağınız olmasını planlaşdırırsınızsa, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Əgər Siz hamiləsinizsə, bu preparatı, tərkibində olan təsiredici maddənin miqdarına görə, yalnız B₁ vitamininin təsdiq edilmiş çatışmazlığının müalicəsi üçün istifadə etmək lazımdır. Bu səbəbdən Siz Milqamma® protekt 300-ü yalnız həkiminiz mütləq zəruri hesab etdiyi hallarda istifadə edə bilərsiniz. Hamiləlik zamanı B₁ vitamininin tövsiyə olunan gündəlik dozası 2-ci trimestrdə 1,2 mq və 3-cü trimestrdə 1,3 mq təşkil edir. Gündəlik tövsiyə edildiyindən artıq dozanın qəbul edilməsinin təhlükəsizliyi sübut olunmamışdır.

Əgər Sizin südümər uşağınız varsa, bu preparatı, tərkibində olan təsiredici maddənin miqdarına görə, yalnız B₁ vitamininin təsdiq edilmiş çatışmazlığının müalicəsi üçün istifadə etmək lazımdır. Bu səbəbdən Siz milqamma® protekt 300-ü yalnız həkiminiz mütləq zəruri hesab etdiyi hallarda istifadə edə bilərsiniz. Laktasiya dövründə B₁ vitamininin tövsiyə olunan gündəlik miqdarı 1,3 mq təşkil edir. Gündəlik tövsiyə edildiyindən artıq dozanın qəbul edilməsinin təhlükəsizliyi hələ təsdiq edilməmişdir. Vitamin B₁ ana südünə nüfuz edir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Heç bir xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunmur.

İstifadə qaydası və dozası

Həmişə Milqamma® protekt 300-ü bu içlik vərəqədə təsvir edilən təlimatlara və ya həkiminizin və ya əczaçının dediklərinə dəqiq əməl etməklə qəbul edin. Əgər nəyəsə əmin deyilsinizsə, lütfən, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Əgər həkiminiz Milqamma® protekt 300-ü fərqli təyin etməmişdirsə, o zaman aşağıdakı təlimatlara əməl edin. Lütfən, bu dərman preparatının qəbuluna dair təlimatlara əməl edin, əks halda Milqamma® protekt 300 arzuolunan effekti verməyəcək!

Tövsiyə olunan doza gündə 1 örtüklü tabletdir.

Örtüklü tabletlər bütöv halda müəyyən qədər maye ilə içilərək qəbul edilməlidir. Neyropatiyanın müalicəsi zamanı milqamma® protekt 300-ü əvvəlcə 3 həftədən az olmayan müddət ərzində qəbul etmək lazımdır. Sonrakı müalicə müalicənin effektivliyindən asılıdır.

Böyükklər

Həkim resepti olmadığı hallarda, klinik B₁ vitamini çatışmazlığının müalicəsi zamanı böyükklər üçün nəzərdə tutulmuş standart doza gündə bir dəfə 1 tabletdir.

Pəhriz vasitəsilə bərpa etmək mümkün olmadıqda, klinik B₁ vitamini çatışmazlığının baş verdiyi halların profilaktikası zamanı böyükklər üçün nəzərdə tutulmuş standart doza gündə bir dəfə 1 tablet təşkil edir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Uşaqlar və 18 yaşa qədər yeniyetmələr üçün preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlılar üçün normal doza rejimi tövsiyə olunur.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər

Bu cür xəstələr Milqamma Protekt tabletlərini normal dozada qəbul edə bilirlər.

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

İstifadə müddəti

Milqamma® protekt 300-ün qəbul müddəti müalicənin nə dərəcədə uğurlu olmasından asılıdır.

4-həftəlik müalicədən sonra müalicəyə cavab olmazsa və ya qeyri-kafi olarsa, simptomların müalicəsi yenidən nəzərdən keçirilməlidir.

Əgər Sizdə Milqamma® protekt 300-ün təsirinin həddindən artıq güclü və ya həddindən artıq zəif olduğu barədə təəssürat yaranmışdırsa, lütfən, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Əgər Milqamma® protekt 300-ün qəbulunu unutmusunuzsa

Əgər əvvəlki dozanın qəbulunu unutmusunuzsa, ikiqat doza qəbul etməyin. Gələcəkdə dərmanı müntəzəm olaraq qəbul etməyə cəhd edin.

Əgər milqamma® protekt 300-ün qəbulunu dayandırırınsınızsa

Əgər Siz, dərmanın qəbulunu dayadırsanız, müalicənin effektiv olmaya bilər.

Əgər Sizdə arzuolunmaz əlavə təsirlər meydana çıxarsa, lütfən, sonrakı müalicəni həkiminizlə müzakirə edin.

Əgər Sizdə bu dərmanın istifadəsinə dair əlavə suallar yaranarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Əgər Siz, aşağıdakı əlavə təsirlərdən hər hansı birindən əziyyət çəkirsinizsə, milqamma® protekt 300-ün qəbulunu dayandırın və mümkün qədər tez həkiminizlə məsləhətləşin.

İmmun sistem pozğunluqları

Nadir hallarda: yüksək həssaslıq reaksiyaları (övrə, dəri səpgisi) baş verə bilər.

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Klinik tədqiqatlarda mədə-bağırsaq traktının ürəkbulanma və digər bu kimi pozğunluqlarının ayrı-ayrı halları təsvir edilmişdir. Bunların B₁ vitamininin istifadəsi ilə səbəb-nəticə əlaqəsi və dozadan mümkün asılılığı kifayət qədər öyrənilməmişdir.

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşırsınız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman maddələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı ş., Fuad İbrahimbəyov küç., 31, (+99412) 596 05 20, aem@pharma.az) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz, bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

Mövcud oral tətbiq və geniş terapevtik diapazon səbəbindən, indiyədək doza həddinin aşılması məlum deyil.

Buraxılış forması

10 tablet, blisterdə. 3, 6 və ya 10 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Bazarda qablaşdırmanın bütün ölçüləri olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Hər hansı dərman preparatını çirkab sularına atmayın. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına xidmət edir.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti karton qutunun üzərində "Exp.:"-dən sonra qeyd edilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi qeyd edilən ayın son gününə şamil edilir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH.

Göllstr. 1.

84529 Tittmoning.

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen.

Tel.: +49 (0)7031/ 6204-0.

Faks: +49 (0)7031/ 6204-31.

Email: info@woerwagpharma.com

Əlavə məlumat

İnsanlar mümkün qədər B₁ vitaminini hər gün kifayət miqdarda qəbul etməlidir. Bu, həyat üçün mühüm inşaat blokudur, belə ki, orqanizmin bir çox funksiyası bu mikroelement olmadan saxlanıla bilməz. B₁ vitamini orqanizmdə gedən metabolizm proseslərində mühüm rol oynayır və qidanın enerjiyə çevrildiyi bir çox biokimyəvi proseslərdə iştirak edir.

B₁ vitamini az miqdarda bütün bitki və heyvan mənşəli məhsullarda vardır. B₁ vitamini, xüsusilə yüksək miqdarda düyü və qarğıdalı kimi dənli bitkilərin qabığında aşkar edilmişdir.