

Листовка: информация за потребителя

милгамма® N 40 mg/90 mg/250 микрограма меки капсули
milgamma® N 40 mg/90 mg/250 micrograms capsules, soft

Бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин B₁)/Пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆)/
Цианкобаламин (витамин B₁₂)
(Benfotiamine (fat-soluble vitamin B1 derivative)/Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6)/
Cyanocobalamin(vitamin B12))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява милгамма N меки капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма N меки капсули
3. Как да приемате милгамма N меки капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате милгамма N меки капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010480
Разрешение №	64639 09-02-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява милгамма N меки капсули и за какво се използва

Милгамма N меки капсули е лекарство за лечение на невропатии.

Активните вещества са бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆) и цианкобаламин (витамин B₁₂).

Милгамма N меки капсули се използва в комплексното лечение на следните заболявания:

- заболявания на нервната система с различен произход;
- възпалителни неврологични заболявания (неврити);
- неврологични заболявания с болков синдром (невралгии);
- неврологични заболявания, поради увреждане на нервите от диабет, алкохолизъм и др.;
- мигрена;
- болезнени мускулни дисторзии (разтежения);
- синдром на дразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб (радикуларен синдром);
- синдром на шийния прешлен;
- синдром рамо-ръка;
- херпес зостер;
- парализа на лицевия нерв;
- периоди на продължителни оздравителни процеси при пациенти в старческа възраст.

милгамма N меки капсули се използва при възрастни.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма N меки капсули



Не приемайте милгамма N меки капсули:

- ако сте алергични към бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆), цианкобаламин (витамин B₁₂) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия фармацевт, преди да приемете милгамма N меки капсули.

При продължителен прием (повече от 6 месеца) милгамма N меки капсули могат да предизвикат нарушения във функциите на периферните нерви.

При прием на високи дози, съдържанието на глицерол в лекарството може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.

Поради съдържанието на сорбитол, пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Деца и юноши

Липсва опит за приложението на милгамма N меки капсули при деца на възраст до 18 години.

Милгамма N меки капсули не трябва да се прилага при деца на възраст до 18 години, поради съображения за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и милгамма N меки капсули

Трябва да кажете на Вашия фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е изключително важно, ако приемате или сте приемали следните лекарства:

- Леводопа (използва се за лечение на Паркинсонова болест);
- Изоникотиноилхидразид (ИНХ) и циклозерин (за лечение на туберкулоза);
- D-пенициламин (за лечение на ревматоиден артрит);
- по време на продължителен период на лечение с естроген-съдържащи противозачатъчни средства;
- 5-флуороурацил (за лечение на ракови заболявания).

милгамма N меки капсули с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол, защото той намалява ефективността на лечението. Приемайте капсулите след хранене. Нуждата на организма от пиридоксин се повишава с употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

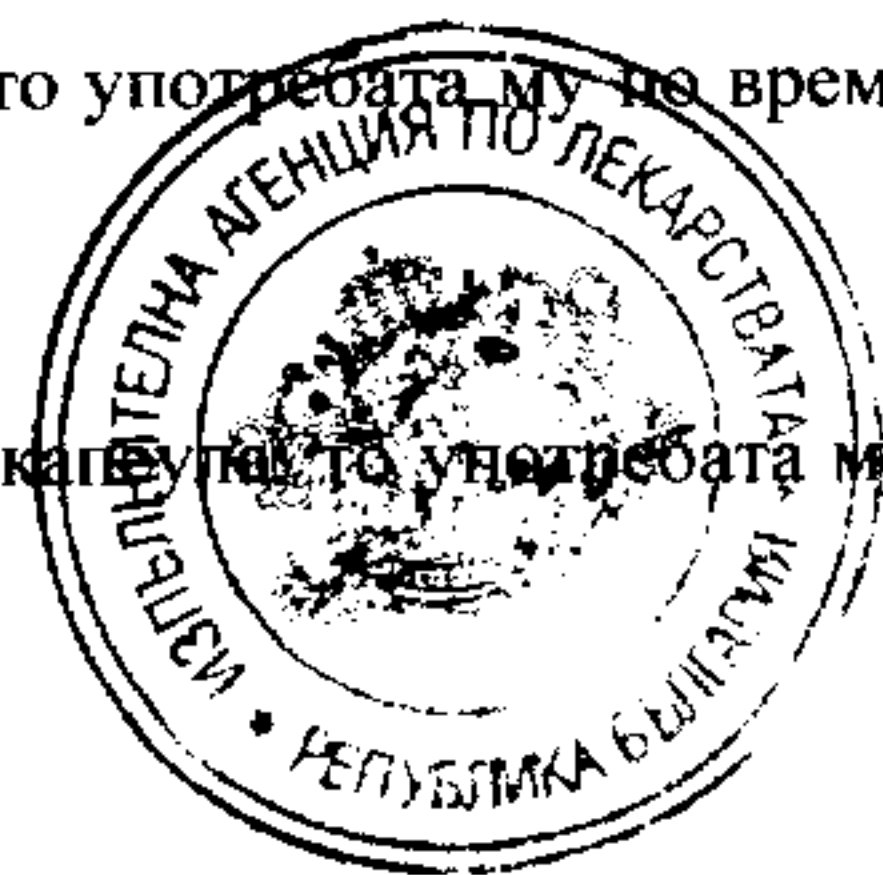
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Тъй като това лекарство съдържа 90 mg витамин B₆ във всяка капсула, то употребата му по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Тъй като този лекарствен продукт съдържа 90 mg витамин B₆ във всяка капсула, то употребата му по време на кърмене не се препоръчва.



Фертилитет

Не са налични клинични данни за влиянието на милгамма N меки капсули върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

милгамма N меки капсули не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

милгамма N меки капсули съдържа глицерол, сорбитол и манитол.

При прием на високи дози, съдържанието на глицерол в лекарството може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.

Това лекарство съдържа 7,89 mg сорбитол във всяка капсула. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 10 g манитол на капсула, т.е. практически не съдържа манитол.

3. Как да приемате милгамма N меки капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт.

Препоръчителната доза е:

3-4 пъти дневно по 1 капсула.

В по-леки случаи и при особено благоприятно повлияване – по 1-2 капсули дневно.

Продължителност на лечението

Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на милгамма N меки капсули е прекалено силно или прекалено слабо.

Начин на приложение

Капсулите се вземат след хранене с малко течност, без да се дъвчат.

Капсулата може да се приеме по всяко време на деня.

Употреба при деца и юноши

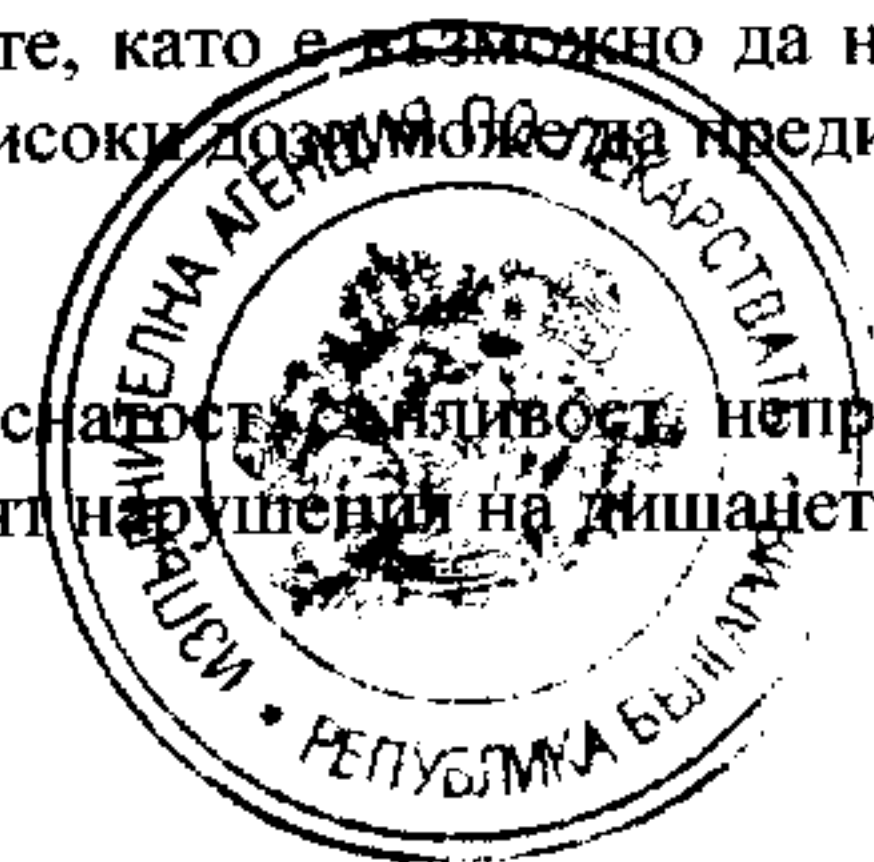
Милгамма N меки капсули не трябва да се прилага при деца на възраст под 18 години, поради съображения за безопасност и ефикасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма N меки капсули

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма N меки капсули, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.

Предозирането на витамин B₆ може да причини нарушения на нервите, като е възможно да настъпи липса на координация при движението на мускулите. Изключително високи дози могат да предизвикат припадъци (гърчове).

При новородени и кърмачета може да настъпи дълбока седация (отпуснатост, сънливост, непробуден дълбок сън), много силно да се понижи кръвното налягане и да настъпят нарушения на дишането.



Ако сте пропуснали да приемете милгамма N меки капсули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Продължете да приемате милгамма N меки капсули както преди, в обичайното време, и се постарайте в бъдеще да приемате лекарството редовно.

Ако сте спрели приема на милгамма N меки капсули

Ако сте спрели приема на милгамма N меки капсули, рискувате да провалите успеха на терапията.

Ако изпитате някои неприятни нежелани реакции, моля консултирайте се с лекар относно продължаването на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Алергични реакции (копривна треска, кожен обрив), задух, шокови състояния, подуване на очите, лицето, езика и гърлото.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Акнеиформни и булозни обриви.
- Изолирани случаи: Стомашно-чревни смущения, като гадене и други стомашно-чревни оплаквания са били документирани като единични случаи при клинични проучвания с бенфотиамин.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Дългосрочното приложение, за периоди по-дълги от 6 месеца, може да доведе до нарушения във функциите на периферните нерви (вж. „Предупреждения и предпазни мерки”).
- При прием на високи дози, съдържанието на глицерол в лекарството може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария (вж. „Предупреждения и предпазни мерки”).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате милгамма N меки капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка или блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C! Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа милгамма N меки капсули

- Активните вещества са:	
Бенфотиамин (мастноразтворим витамин B ₁)	40 mg
Пиридоксин хидрохлорид (витамин B ₆)	90 mg
Цианкобаламин (витамин B ₁₂)	250 микрограма

- Другите съставки (помощни вещества) са:
Твърди мазнини, соев лецитин, глицерол 85%, калциев хидрогенфосфат, етилванилин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), желатин, карион 83 (манитол (E 421), сорбитол (E 420), хидрогенирано хидролизирано нишесте), рапично масло.

Как изглежда милгамма N меки капсули и какво съдържа опаковката

Меки, овални желатинови капсули с прозрачна обвивка, оцветени в бяло и розово, съдържащи гел с аромат на ванилия.

PVC/PVDC/алуминиеви блистерни ленти опаковани в картонена кутия.

Оригинални опаковки по 20, 50 и 100 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел. 0049 7031-6204-0
Факс: 0049 7031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Производител

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк. "Хиподрума"
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес Център „ГРАВЕ“, ет.8
1612 - София
Тел.: 00359 2 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg



Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2023

За информация на нашите пациенти

Милгамма N меки капсули съдържат бенфотиамин, пиридоксинов хидрохлорид и цианкобаламин.

Витамините от групата В-комплекс не се прилагат само, за да отстранят състояния на витаминен дефицит. Те, във високи дози, притежават много по-разширени фармакологични свойства, с които се обяснява постигнатия чрез милгамма N меки капсули аналгетичен и регенеративен ефект.

Бенфотиаминът е мастноразтворима форма на витамин В₁. Той представлява нова разработка на витамин В₁. Многократно по-добре се усвоява (резорбира) от организма в сравнение със същите количества от обичайния водоразтворим витамин В₁. След резорбцията, в организма, бенфотиаминът се превръща във витамин В₁. Той регулира катаболизма на въглехидратите, което е от голямо значение за обмяната на нервната клетка.

Витамин В₆ регулира разграждането на белтъчините, мазнините и въглехидратите.

Витамин В₁₂ е незаменим за обмяната на веществата в клетката, за нормалното кръвообразуване и функционирането на нервната система. Той катализира биологичния синтез на нуклеиновите киселини, а с това и изграждането на нови клетъчни ядра.

