

Листовка: информация за потребителя

милгамма® 50 mg / 250 микрограма обвити таблетки
milgamma® 50 mg / 250 micrograms coated tablets

Бенфотиамин (Витамин B₁) / Цианокобаламин (Витамин B₁₂)
Benfotiamine (Vitamin B₁) / Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20010371
Разрешение № BG/MA/MP	1441-26042 / 12. 06. 2024

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 лекар или 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 28 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява милгамма обвити таблетки и за какво се използва

Милгамма обвити таблетки е лекарство, което съдържа две активни съставки. Те се наричат Витамин B₁ (бенфотиамин) и Витамин B₁₂ (цианокобаламин).

Една обвита таблетка съдържа 50 mg бенфотиамин и 250 микрограма цианокобаламин за перорално приложение. Това лекарство е за възрастни.

Милгамма обвити таблетки се използва в комплексното лечение на следните заболявания: при заболяване или увреждане на нерви (например поради диабет и злоупотреба с алкохол), болка или възпаления на нерва, херпес зостер, парези на лицевите нерви, увреждания на сърдечния мускул, вследствие на дефицит на витамин B₁, ревматични оплаквания, мускулни болки, при симптоми на силен стрес и в период на възстановяване.

Ако след 28 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма обвити таблетки

Не приемайте милгамма обвити таблетки:

- ако сте алергични към бенфотиамин, тиамин (Витамин B₁), цианокобаламин (Витамин B₁₂) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при чревни обструкции (илеус).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете милгамма обвити таблетки.



Това лекарство съдържа рициново масло. Това масло може да доведе до повръщане, гадене (позиви за повръщане), болки в стомаха, а при по-високи дози до диария.

Ако страдате от псориазис, Витамин В₁₂ може да влоши състоянието на Вашата кожа. Поради това, помислете внимателно дали ще допуснете това влошаване, в полза на лечението с милгамма обвити таблетки.

Деца и юноши

Липсва опит с милгамма обвити таблетки при деца и юноши (на възраст под 18 години). Милгамма обвити таблетки не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и милгамма обвити таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на витамин В₁ се деактивира от 5-флуороурацил (използван за лечение на ракови заболявания), тъй като 5-флуороурацил потиска метаболизма на витамин В₁.

Абсорбцията на витамин В₁₂ може да бъде намалена от следните вещества:

- колхицин;
- аминогликозидни антибиотици (например неомицин);
- антиепилептични лекарствени средства (например фенитоин, фенобарбитал и примидон);
- бигуаниди (перорални антидиабетни средства);
- *p*- аминосалицилова киселина;
- холестирамин;
- калиеви препарати с удължено освобождаване;
- метилдопа;
- инхибитори на стомашната киселина (например омепразол, циметидин).

Пациенти лекувани с хлорамфеникол може да проявят слаб отговор към терапия с Витамин В₁₂. Ако приемате Витамин С заедно с милгамма обвити таблетки, той ще разруши част от съдържащият се в таблетките Витамин В₁₂.

Милгамма обвити таблетки с храна, напитки и алкохол

Приемът на Витамин В₁₂ се редуцира от алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Препоръчителната доза по време на бременност и кърмене е 1,4 – 1,6 mg на ден за витамин В₁ и 4 µg на ден за витамин В₁₂. Това лекарство съдържа по-високи дози и трябва да се приема само ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.

Витамин В₁ и витамин В₁₂ преминават в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Милгамма обвити таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Милгамма обвити таблетки съдържа лактоза, глюкозен сироп, захароза, рициново масло и червен оцветител Амарант (Е 123).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.



Рициновото масло може да причини стомашно неразположение и диария.
Червеният оцветител Амарант (Е 123) може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате милгамма обвити таблетки

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

Препоръчителната доза е:

По 1 обвита таблетка четири пъти дневно. При по-леки случаи, като укрепващо средство и в период на възстановяване: по 1-2 таблетки дневно са достатъчни.

Милгамма обвити таблетки се приемат без да се дъвчат и след хранене, с чаша вода.

Употреба при деца

Безопасността и ефикасността на милгамма обвити таблетки при деца не са установени.
Няма налични данни.

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма обвити таблетки

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма обвити таблетки или ако дете е погълнало обвита таблетка, свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близката болница незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете милгамма обвити таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата обвита таблетка.

Вземете обичайната си доза при следващия прием. Постарайте се да приемате милгамма обвити таблетки по едно и също време всеки ден, тъй като това ще Ви помогне да запомните редовния му прием в бъдеще.

Ако сте спрели приема на милгамма обвити таблетки

Ако спрете употребата на милгамма обвити таблетки, Вие рискувате успеха на Вашето лечение. Ако почувствате неприятни странични ефекти, моля, консултирайте се с Вашия лекар във връзка с по-нататъшното Ви лечение.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- Единични случаи на алергични реакции (копривна треска, кожни обриви, астма). Рискът е по-висок при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина.
- Единични случаи на стомашно-чревни нарушения, като: метеоризъм, диария, запек, гадене, коремни болки. Връзката им с продукта, както и дозовата зависимост остават все още неясни.
- Акнеиформени и булозни обриви.

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 обвити таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

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 обвити таблетки

- Активните вещества са:

Бенфотиамин (мастноразтворим витамин B ₁)	50 mg
Цианокобаламин (витамин B ₁₂)	250 микрограма

- Другите съставки са:

талк, лактоза монохидрат, захароза, царевично нишесте, желатин, микрокристална целулоза, стеаринова киселина, декстрин, калциев карбонат, шеллак, глюкозен сироп, рициново масло, капол 600 фарма, оцветители: титанов диоксид (E 171), червен оцветител Амарант (E 123).

Как изглежда милгамма обвити таблетки и какво съдържа опаковката

Милгамма обвити таблетки са червени, кръгли, изпъкнали обвити таблетки без фасета, в бели, прозрачни PVC / PVDC / Al блистери.

Оригинални опаковки по 20, 50 или 100 обвити таблетки.

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

Производител

Wörwag Pharma Operations Sp.z o.o.
Ul. Gen. Mariana Langiewicz 58
Konstantynow Lodzki 95-050
Полша

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking, Германия

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmonig



Германия

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 Сграда „Граве“, ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2024.

За информация на нашите пациенти

Витамините от група В не се прилагат само, за да отстранят състояния на витаминен дефицит. Във високи дози притежават много по-разширени фармакологични свойства, с които се обяснява постигнатия чрез **милгамма** аналгетичен и регенеративен ефект.

Бенфотиаминът е дериват на витамин В₁ - мастноразтворима форма на този витамин. 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 В₁₂ е незаменим за клетъчния обмен, за нормалното кръвообразуване и функциите на нервната система. Той регулира биологичния синтез на нуклеиновите киселини, а с това и изграждането на нови клетъчни ядра.

