

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Кат. Раз. №	20010310
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	25-08-2012
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	

Листовка: информация за потребителя

милгамма® N 100 mg/ 100 mg/ 1 mg/ 20 mg/2 ml инжекционен разтвор
 milgamma® N 100 mg/ 100 mg/ 1 mg/ 20 mg/2 ml solution for injection

Тиаминов хидрохлорид / Пиридоксинов хидрохлорид / Цианкобаламин / Лидокаинов хидрохлорид
 (Thiamine hydrochloride / Pyridoxine hydrochloride / Cyanocobalamin / Lidocaine hydrochloride)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява милгамма N инжекционен разтвор и за какво се използва

Милгамма N инжекционен разтвор е B-комплекс витаминен/лекарствен продукт, който се използва при невропатии.

Активните вещества са тиаминов хидрохлорид (Витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид (Витамин B₆), цианкобаламин (Витамин B₁₂), лидокаинов хидрохлорид

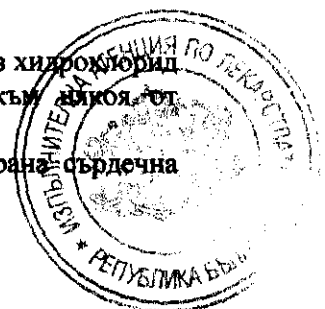
Милгамма N инжекционен разтвор се използва при:

- неврологични заболявания от различен произход;
- възпаления на нервите (неврити);
- неврологични болки (невралгии);
- полиневропатии (заболявания на нервите, например диабетни, алкохолни и др.);
- мускулни болки (миалгии);
- заболяване на прешлените на гръбначния стълб (радикуларни синдроми);
- определени форми на възпаление на зрителния нерв (ретробулбарни неврити);
- херпес зостер;
- парализа на лицевия нерв (фациална пареза)
- като укрепващо средство (роборант).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате милгамма N инжекционен разтвор

Не използвайте милгамма N инжекционен разтвор:

- ако сте алергични към тиаминов хидрохлорид (витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆), цианкобаламин (витамин B₁₂), лидокаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при тежки смущения на сърдечната проводимост и остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност;



- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате милгамма N инжекционен разтвор.

Това лекарство трябва да бъде инжектирано само интрамускулно, не венозно. Ако случайно бъде инжектирано във вена, Вашето състояние ще бъде наблюдавано от лекар и може да се наложи Вашето хоспитализиране в болница, в зависимост от сериозността на симптомите, които инжектирането е причинило.

Деца

Поради съдържанието на бензилов алкохол, милгамма N не трябва да се прилага при новородени бебета и особено при недоносени бебета. Концентрация от 90 mg бензилов алкохол дневно не трябва да се превишава. При деца до 3 годишна възраст по-високи концентрации на бензилов алкохол биха могли да причинят токсични и свръхчувствителни реакции (бързо развиващи се, животозастрашаващи алергични реакции). При необходимост Вашият лекар ще Ви даде нужните указания.

Други лекарства и милгамма N инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Обърнете особено внимание на следното:

- сулфитни разтвори (Витамин B₁ се разгражда напълно под действието на разтвори, съдържащи сулфити. Другите витамини могат да се деактивират в присъствие на разпадни продукти на витамин B₁.);
- изониазид (ИНХА), циклосерин – използват се при лечение на туберкулоза;
- D-пенициламин – използва се при лечение на ревматоиден артрит;
- Епинефрин - използва се при лечение на тежки алергични реакции (анафилаксия);
- Норепинефрин - използва се при лечение на депресия и ниско кръвно налягане;
- Сулфонамиди - антибиотици, които се използват при лечение и на възпалителни заболявания на червата;
- Леводопа - използва се при лечение на болест на Паркинсон.

милгамма N инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

Не се налагат специални предпазни мерки.

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.

Бременност

При прилагането на витамин B₆ по време на бременност в дневни дози до 25 mg не съществуват рискове за майката и плода/бебето.

Това лекарство съдържа 100 mg витамин B₆ в една ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

При прилагането на витамин B₆ по време на кърмене в дневни дози до 25 mg не съществуват риск за майката и плода/бебето.

Това лекарство съдържа 100 mg витамин B₆ в една ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага по време на кърмене.



Фертилитет

Не са налични клинични данни за влиянието на милгамма N инжекционен разтвор върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

милгамма N инжекционен разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Милгамма N инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол, калий и натрий.

Това лекарство съдържа 40 mg бензилов алкохол във всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор, които са еквивалентни на 20 mg/ml. Може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца. Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на една ампула от 2 ml, т.е. практически не съдържа калий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една ампула от 2 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате милгамма N инжекционен разтвор

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

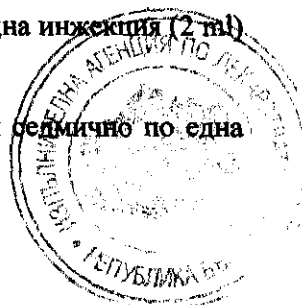
Това лекарство трябва да се инжектира единствено интрамускулно, не венозно. Ако случайно бъде инжектирано във вена, Вашето състояние ще бъде наблюдавано от лекар и може да се наложи Вашето хоспитализиране в болница, в зависимост от сериозността на симптомите, които инжектирането е причинило.

Вашият лекар ще определи точната доза за Вас и колко често трябва да се прилага.

Препоръчителната доза е:

В случай на тежки и остри болезнени състояния: начална дневна доза - по една инжекция (2 ml) на ден.

След отзвучаване на острата фаза и при по-лека симптоматика: 2 - 3 пъти седмично по една инжекция.



Вашият лекар може да Ви предпише таблетки, които да приемате в интервала между инжекциите или като последващо лечение. До 3 пъти дневно по 1 обвита таблетка милгамма 50 mg/250 микрограма обвити таблетки или милгамма 100 100 mg/ 100 mg обвити таблетки, или по 1 капсула милгамма N 40 mg/ 90 mg/ 250 микрограма меки капсули.

Ако сте използвали повече от необходимата доза

Това лекарство ще Ви бъде приложено при наблюдение от лекар. Въпреки, че е малко вероятно да Ви бъде приложено повече или недостатъчно от това лекарство, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако за нещо не сте съвсем сигурни.

Ако сте пропуснали да използвате милгамма N инжекционен разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължавайте да следвате предписанията на Вашият лекар.

Ако сте спрели употребата на милгамма N инжекционен разтвор

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно информирайте Вашия лекар ако почувствате някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

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

- Алергични реакции (напр. кожен обрив, задух, шок, подуване на очите, лицето, езика или гърлото). В редки случаи бензиловият алкохол може да доведе до алергични реакции.

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

- Палпитации (тахикардия);
- Силно изпотяване, акне, кожни реакции със сърбеж и обриви (уртикария).

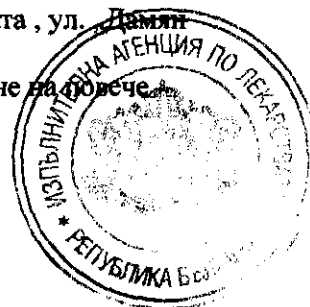
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Замаяност, сънливост;
- Намален сърдечен пулс (брадикардия), нарушен сърдечен ритъм;
- Повръщане;
- Крампи;
- Системни реакции (реакции, включващи цялото тяло) са възможни при бързо проникване (случайно интравенозно прилагане, инжектиране в силно кръвоснабдена тъкан) или при предозиране.

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. „Димитър 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 инжекционен разтвор



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8° C!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Инжекционният разтвор трябва да се прилага веднага след отваряне на ампулата. Не е допустимо съхранение на разтвора (или на част него) след нарушаване целостта на ампулата, с цел използване за следващо инжектиране.

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 инжекционен разтвор

- Активните вещества са:

Всяка ампула (2 ml) инжекционен разтвор съдържа: 100 mg тиаминов хидрохлорид (витамин B₁), 100 mg пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆), 1 mg цианкобаламин (витамин B₁₂) и 20 mg лидокаинов хидрохлорид.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

40 mg бензилов алкохол, вода за инжекции, натриев хидроксид (вещества за поддържане на физиологично рН), калиев хексацианоферат-III и натриев полифосфат.

Как изглежда милгамма N инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Червен, прозрачен разтвор в 2 ml OPC кафяви ампули, хидролитичен клас I, запечатани с пламък.

Оригинални опаковки от 5 ампули по 2 ml инжекционен разтвор, 10 ампули по 2 ml инжекционен разтвор и 25 ампули по 2 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Производител

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

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 Център „ГРАВЕ“, ет.8



1612 София,
Тел.: 02 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2022.

