

№ 20050003

## Листовка: Информация за потребителя

Милгамма® NA Инжект 100 mg / 50 mg / ml инжекционен разтвор  
Milgamma® NA Injekt 100 mg / 50 mg / ml solution for injection

25-08-2022

WMA-34031

Тиаминов хидрохлорид / Пиридоксинов хидрохлорид  
(Thiamine hydrochloride / Pyridoxine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

## В тази листовка:

1. Какво представлява Милгамма NA Инжект и за какво се използва
  2. Преди да използвате Милгамма NA Инжект
  3. Как да използвате Милгамма NA Инжект
  4. Възможни нежелани реакции
  5. Как да съхранявате Милгамма NA Инжект
  6. Допълнителна информация
1. Какво представлява Милгамма NA Инжект и за какво се използва

Лекарствена група

Милгамма NA Инжект е витаминен лекарствен продукт.

Показания:

Милгамма NA Инжект се използва за лечение на доказан дефицит на витамини B<sub>1</sub> и B<sub>6</sub>, който причинява заболявания на нервната система (системни неврологични заболявания).

## 2. Преди да използвате Милгамма NA Инжект

## Не използвайте Милгамма NA Инжект

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиаминов хидрохлорид или пиридоксинов хидрохлорид или някоя от другите съставки на Милгамма NA Инжект (вж. другите съставки в т. 6. Допълнителна информация).

## Обърнете специално внимание при употребата на Милгамма NA Инжект

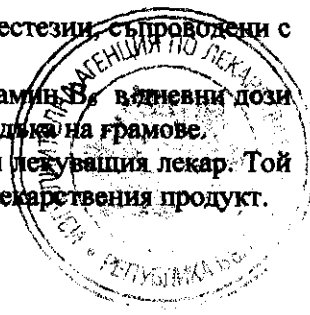
Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) с шокови състояния са наблюдавани изключително рядко след прилагане на инжекционни разтвори, съдържащи витамин B<sub>1</sub>, но са възможни (вж. Нежелани лекарствени реакции).

При задух, сърцебиене (тахикардия), поява на копривна треска (уртикария), или циркулаторен колапс, незабавно трябва да влезете в контакт с лекар.

Наблюдавани са симптоми на периферна сензорна невропатия, или парестезии, съпроводени с изтръпване и мравучкане по ръцете и краката.

Тези симптоми могат да се появят при продължителна употреба на витамин B<sub>6</sub> в дневни дози надвишаващи 50 mg или при кратковременно прилагане на дози от порядъка на грамове.

Ако наблюдавате при Вас изтръпване или мравучкане, обърнете се към лекуващия лекар. Той ще провери предписаната доза и при необходимост ще спре приема на лекарствения продукт.



### **Употреба на Милгамма NA Инжект с други лекарства:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате/използвате или наскоро сте приемали/използвали друг лекарствен продукт, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

- Витамин В<sub>1</sub> (тиаминов хидрохлорид) намалява ефекта си при едновременна употреба на противотуморното средство 5-флуорурацил (цитостатик).
- Витамин В<sub>1</sub> се излъчва предимно чрез урината. Следователно при продължително лечение с диуретика фуросемид може да настъпи дефицит на витамин В<sub>1</sub>.
- Едновременният прием на така наречените пиридоксинови антагонисти, като хидралазин, изониазид (INH), циклозерин, D-пенициламин може да повиши потребността от витамин В<sub>6</sub>.
- Витамин В<sub>6</sub> (пиридоксинов хидрохлорид) в дневни дози от 5 mg или в по-големи дози може да намали действието на L-допа (лекарствен продукт предназначен за лечение на болестта на Паркинсон).

Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за лекарствени продукти, чийто прием е приключил неотдавна.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

При бременност и кърмене дневната витаминна потребност трябва да бъде осигурена чрез добре балансирано хранене. Поради количеството на активните си вещества, този лекарствен продукт е предназначен единствено за лечение на витаминен дефицит.

Следователно, трябва да бъде използван само след внимателна преценка от лекаря за ползите и риска от приложението на продукта. Няма налични проучвания относно приложението на Милгамма NA Инжект по време на бременност.

Витамините В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub> преминават в майчиното мляко.

Максималната дневна доза пиридоксинов хидрохлорид по време на бременност и кърмене не трябва да надвишава 25 mg. Инжекционният разтвор съдържа 50 mg пиридоксинов хидрохлорид и по тази причина не се прилага по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма индикации, че Милгамма NA Инжект нарушава способността за шофиране или работа с машини или влияе при работа, извършвана с нестабилна опора на краката.

Следователно, не се изискват специални предпазни мерки.

### **3. Как да използвате Милгамма NA Инжект**

В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, се прилага следващата по-долу информация за дозиране. Моля, придържайте се към предписанията за приложение, в противен случай Милгамма NA Инжект не може да упражни лечебния си ефект!

В случай, че Вашият лекар не е предписал друго, обичайната дозировка е:

Лечението започва с инжектиране на 1 ml инжекционен разтвор (= 1 ампула) веднъж дневно. Последващото лечение е с 1 – 2 ml инжекционен разтвор (= 1–2 ампули) седмично.

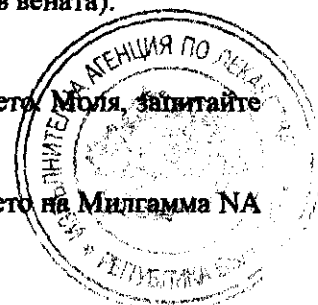
### **Начин на приложение**

Инжекциите се поставят интрамускулно (в мускула) или интравенозно (във вената).

### **Продължителност на приложение**

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването. Моля, запитайте за това Вашия лекар.

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че действието на Милгамма NA Инжект е твърде силно или твърде слабо.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Милгамма NA Инжект**

**Витамин В<sub>1</sub>:**

При екстремно предозиране (с доза от над 10 g витамин В<sub>1</sub>) се наблюдава парализа на нерви (кураре-подобно действие).

Общите оплаквания трябва да се лекуват от лекар, съобразно появилите се симптоми.

**Витамин В<sub>6</sub>:**

Предозирането на витамин В<sub>6</sub> се проявява с увреждане на нервите и нарушена сетивност (сензорна полиневропатия).

Това може да е свързано с нарушена координация на мускулните движения (атаксия).

Екстремно високите дози могат да доведат до конвулсии.

При свръхдози, с повече от 150 mg/kg телесно тегло, може да бъде необходимо прилагането на интензивни спешни медицински мерки.

**Ако сте пропуснали да приемете Милгамма NA Инжект**

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Милгамма NA Инжект може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценяване на нежеланите реакции се използват следните норми за честотата на тяхното проявление:

**Много чести:** повече от 1 на всеки 10 лекувани пациенти

**Чести:** по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на всеки 100 лекувани пациенти

**Нечести:** по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на всеки 1000 лекувани пациенти

**Редки:** по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти

**Много редки:** по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти, включително изолирани случаи

Значими нежелани лекарствени реакции или симптоми, на които трябва да обърнете внимание и мерките, които трябва да предприемете, когато те се проявят при Вас:

***Нарушения на имунната система:***

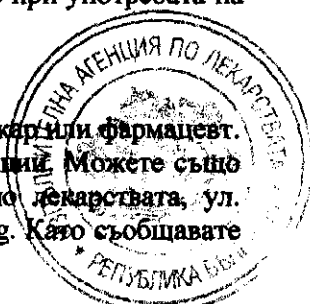
**Много редки:** Реакции на свръхчувствителност (изпотяване, ускорен сърдечен пулс /тахикардия/, кожни реакции със сърбеж /пруритус/ и копривна треска /уртикария/) могат да възникнат в единични случаи. Шок и циркулаторен колапс и/или задух и кожни обриви може да се наблюдават в отделни случаи (вж. „Обърнете специално внимание при употребата на Милгамма NA Инжект”)

***Нарушения на нервната система:***

С неизвестна честота: Периферна сензорна невропатия (заболявания на нервите съпроводени с оплаквания от мравучкане и изтръпване) могат да възникнат при продължително надвишаване на дневната доза от 50 mg витамин В<sub>6</sub> (вж. „Обърнете специално внимание при употребата на Милгамма NA Инжект”)

**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](http://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 НА Инжект**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета на ампулата.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### **Условия за съхранение:**

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Милгамма НА Инжект**

#### **Активните вещества са:**

Една ампула от 1 ml инжекционен разтвор съдържа :

тиаминов хидрохлорид (витамин B<sub>1</sub>) 100 mg

пиридоксинов хидрохлорид (витамин B<sub>6</sub>) 50 mg

#### **Другите съставки (помощни вещества) са:**

винена киселина, вода за инжекции.

### **Съдържание на опаковката:**

5 ампули x 1 ml

10 ампули x 1 ml

20 ампули x 1 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

тел.: +49 (0) 7031 / 6204 – 0

факс: +49 (0) 7031 / 6204 – 31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

#### **Производител**

Solupharm Pharmaceutische 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 Сграда „ГРАВЕ“, ет. 8

1612 - София



Тел.: 02 462 71 58

e-mail: [office@woerwagpharma.bg](mailto:office@woerwagpharma.bg)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2022**

