

## Информация за употреба

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 03.08.06г.

Моля, преди да започнете да употребявате лекарствения продукт, прочетете внимателно информацията за употреба, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може би по-късно ще пожелаете да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го предавате/преотстъпвате на трети лица. Той може да причини вреда на други хора, независимо че те имат същата картина на заболяването като Вас.

Информацията за употреба съдържа:

1. Какво представлява **milgamma® N** инжекционен разтвор и в какви случаи се употребява?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете лечение с **milgamma® N** инжекционен разтвор?
3. Как се прилага **milgamma® N** инжекционен разтвор?
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?
5. Как трябва да съхранявате **milgamma® N** инжекционен разтвор?

**milgamma® N** solution for injection

**МИЛГАММА® N** инжекционен разтвор

Активнорействащи съставки:

Thiamine, Pyridoxine, Cyanocobalamin, Lidocaine.

Състав:

2 ml инжекционен разтвор съдържат:

Thiamine chloride hydrochloride (витамин В <sub>1</sub> )	100 mg
Pyridoxine hydrochloride (витамин В <sub>6</sub> )	100 mg
Сyanocobalamin (витамин В <sub>12</sub> )	1000 µg
Lidocaine hydrochloride	20 mg

Други съставки (помощни вещества):

бензилов алкохол 40 mg

Вода за инжекции, вещества за поддържане на физиологично рН (натриев хидроксид), калиев хексаацианоферат-III, натриев полифосфат

**milgamma® N** инжекционен разтвор се предлага в следните опаковки:

5 ампули по 2 мл

25 ампули по 2 мл

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА **milgamma® N** инжекционен разтвор И В КАКВИ СЛУЧАИ СЕ УПОТРЕБЯВА?

Невропатичен - /витаминен препарат

Рег.№: 20010310

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen, Germany



**Фирма-производител:**

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH &amp; Co. KG

Bahnhofstr. 17

34212 Melsungen, Germany

**milgamma® N** инжекционен разтвор се прилага за поддържащо лечение при: неврологични заболявания от различен произход, възпаления на нервите (неврити), неврологични болки (невралгии), полиневропатии (напр. диабетни, алкохолни и др.), мускулни болки (миалгии), синдроми на дразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб (радикуларни синдроми), определени форми на възпаление на зрителния нерв (ретробулбарни неврити), херпес зостер, парализа на лицевите нерви (фациална пареза) и като укрепващо средство (роборант).

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С milgamma® N инжекционен разтвор?****Кога не трябва да се прилага milgamma® N ?**

- Заради съдържанието на лидокаин хидрохлорид, milgamma® N инжекционен разтвор не трябва да се прилага при тежки смущения на проводимостта и остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- При прилагането на витамин В<sub>6</sub> по време на бременност и кърмене, в дневни дози до 25 mg, не съществуват рискове за майката и плода/бебето. Препаратът съдържа 100 mg витамин В<sub>6</sub>/ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага в случай на бременност и кърмене.
- milgamma® N не трябва да се прилага при наличие/съмнение за свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества.

**Какво трябва да се има предвид при деца и по-възрастни хора ?**

Поради съдържанието на бензилов алкохол препаратът milgamma® N не трябва да се прилага при новородени и особено при незрели преждевременно родени, а също и при деца на възраст под три години.

**Бременност и кърмене**

При прилагането на витамин В<sub>6</sub> по време на бременност и кърмене, в дневни дози до 25 mg, не съществуват рискове за майката и плода/бебето. Препаратът съдържа 100 mg витамин В<sub>6</sub>/ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага в случай на бременност и кърмене.

**Участие в уличното движение и обслужване на машини**

Не се очакват въздействия върху способността за шофиране и обслужване на машини.

**Взаимодействия с други лекарствени продукти**

Тиаминът се разгражда напълно под действието на разтвори, съдържащи сулфити. Другите витамини могат да се инактивират в присъствие на разпадни продукти на витамин В<sub>1</sub>. Терапевтични дози на Витамин В<sub>6</sub> могат да отслабят действието на L-Дора.

Други взаимодействия могат да настъпят с ИНХА, циклозерин, D-пенициламин, епинефрин, норепинефрин и сулфонамиди.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате (Ви е предписан) и друг лекарствен продукт, респ. наскоро сте приемали и друг лекарствен продукт. Това важи също и за лекарствените продукти, които не се изписват по рецепта.

**3. КАК СЕ ПРИЛАГА milgamma® N инжекционен разтвор?**

Следващите дози трябва да бъдат следвани само в случай че, Вашият лекар не Ви е предписал друг прием на milgamma® N. Моля придържайте се към предписанията за приложение, в противен случай milgamma® N не може да упражни лечебния си ефект!

**Начин на приложение:** дълбоко интрамускулно (i.m.)

**По колко и колко често трябва да се прилага milgamma® N инжекционен разтвор?**



При тежки и остри болезнени състояния, с цел бързо постигане на висока плазмена концентрация, първоначално дневно се поставя по 1 инжекция (2 мл). След отзвучаване на острия стадий и при по-леки заболявания, 2 - 3 пъти седмично по 1 инжекция.

В интервала между инжекциите, за продължение на лечението и при по леки случаи до 3 - 4 пъти дневно по 1 обвита таблетка milgamma® или по 1 капсула milgamma® N.

Като роборант и в периода на възстановяване, често са достатъчни 1 - 2 обвити таблетки milgamma® или 1 - 2 капсули milgamma® N дневно.

Приемайте milgamma® винаги точно според указанията на Вашия лекар. Моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте съвсем сигурни.

#### **Какво трябва да знаете в случай на предозирание:**

При предозирание са възможни системни реакции. Може да настъпи световъртеж, повръщане, брадикардия, ритъмни нарушения, отпадналост и крампи.

Моля, уведомете Вашия лекар, за да може той да установи степента на предозирнето и да определи необходимите мерки.

#### **В случай, че сте пропуснали прием:**

Ако Вие сте пропуснали предишния прием на доза от продукта, не вземайте двойна доза, а продължавайте да следвате предписанията на приема (както Ви е предписал Вашият лекар).

#### **4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ СА ВЪЗМОЖНИ?**

Като всички лекарствени продукти и milgamma® N инжекционен разтвор може да даде нежелани реакции.

В единични случаи са описани пристъпи на изпотвяване, разтуптяване на сърцето (тахикардия), акне, кожни реакции със сърбеж и обрив (уртикария). В единични случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност (напр. екзантеми, задух, шоккови състояния, ангиоедеми). Поради съдържанието на лидокаин са възможни системни реакции, предизвикани от бързо вливане (интравенозно инжектиране поради грешка, инжекция в силно кръвоснабдена тъкан) или от предозирание. Може да настъпи световъртеж, повръщане, брадикардия, смущения в ритъма, отпадналост, крампи и шок.

*Ако наблюдавате върху себе си нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ milgamma® N инжекционен разтвор?**

Да се съхранява на защитено от светлина и топлина място. Да се съхранява под 25 °C !

Лекарственият продукт да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Срок на годност: две години.

Моля, не употребявайте продукта след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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.

**По лекарско предписание !**

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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 milgamma® N болкоуспокояващ и регенериращ ефект.

**Витамин В<sub>1</sub>** регулира разграждането на въглехидратите, което е от голямо значение за метаболизма на нервите.

**Витамин В<sub>6</sub>** регулира разграждането на белтъците, мазнините и въглехидратите.

**Витамин В<sub>12</sub>** е незаменим за клетъчния обмен, за нормалното кръвообразуване и функциите на нервната система. Той регулира биологичния синтез на нуклеиновите киселини в тялото, а с това изграждането на нови клетъчни ядра.

Актуалност на информацията: 07/2006

