

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Milgamma N, (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
(*Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Milgamma N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milgamma N
3. Jak stosować lek Milgamma N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Milgamma N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Milgamma N i w jakim celu się go stosuje

Milgamma N jest mieszaniną witamin z grupy B.

Lek Milgamma N stosowany jest u dorosłych w następujących przypadkach:

- schorzenia układu nerwowego o różnej genezie;
- zapalenie nerwów;
- neuralgia;
- polineuropatie (np. cukrzycowe, alkoholowe, etc.);
- ból mięśni (mialgia);
- zespół korzonkowy;
- zespół napięcia karku;
- ból barku;
- niektóre formy zapalenia nerwu wzrokowego (poza gałkowe zapalenie nerwu wzrokowego);
- półpasiec;
- porażenie nerwu twarzowego;
- oraz jako środek wzmacniający.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milgamma N

Kiedy nie stosować leku Milgamma N:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek tiaminy (witamina B₁), chlorowodorek pirydoksyny (witamina B₆), cyjanokobalaminę (witamina B₁₂) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują zaburzenia przewodnictwa i niewyrównana niewydolność serca,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Milgamma N należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Milgamma N przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięcia domięśniowego (i.m.), a nie do wstrzyknięć dożylnych (i.v.). Każde przypadkowe wstrzyknięcie dożylne musi być monitorowane przez lekarza lub w warunkach szpitalnych w zależności od ciężkości wynikających z niego objawów.

Ten lek może powodować neuropatie, jeśli stosowany jest przez okres dłuższy niż sześć miesięcy.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących osób w podeszłym wieku.

Lek Milgamma N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków:

- roztwory zawierające siarczyny (witamina B₁ ulega rozkładowi w roztworach zawierających siarczyny; inne witaminy mogą ulegać inaktywacji w obecności produktów rozkładu witaminy B₁),
- 5-fluorouracyl – stosowany w leczeniu raka,
- INH (izoniazyd) – stosowany w leczeniu gruźlicy,
- D-penicylamina – stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów,
- Długotrwałe stosowanie doustnej antykoncepcji zawierającej estrogeny,
- Epinefryna – stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksja),
- Norepinefryna – stosowana w leczeniu depresji i niskiego ciśnienia krwi,
- Sulfonamidy – antybiotyki stosowane również w leczeniu chorób zapalnych jelit,
- L-dopa – stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W okresie ciąży zalecana dobowo dawka witaminy B₁ wynosi od 1,2 mg (drugi trymestr) do 1,3 mg (trzeci trymestr). Podczas ciąży zalecana dawka dobowo witaminy B₆ wynosi 1,9 mg, a witaminy B₁₂ – 2,6 µg. Bezpieczeństwo dawek dobowych wyższych niż zalecane, nie zostało jak dotychczas wystarczająco zbadane. Nie należy stosować leku Milgamma N w okresie ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią zalecana dawka dobowo witaminy B₁ wynosi 1,3 mg, witaminy B₆ - 1,9 mg, a witaminy B₁₂ – 2,6 µg. Bezpieczeństwo dawek dobowych wyższych niż zalecane, nie zostało jak dotychczas wystarczająco zbadane. Witaminy B₁, B₆ i B₁₂ przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Wysokie dawki witaminy B₆ mogą hamować wydzielanie mleka. Nie należy stosować leku Milgamma N w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma szczególnych ograniczeń.

Lek zawiera alkohol benzylowy, sól i potas

Alkohol benzylowy

Lek Milgamma N zawiera 40 mg alkoholu benzylowego w 1 ampułce 2 ml. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Sód

Lek Milgamma N zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ampulkę 2 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas

Lek Milgamma N zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na 1 ampulkę 2 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Milgamma N

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym. Każde przypadkowe wstrzyknięcie dożylnie musi być monitorowane przez lekarza lub w warunkach szpitalnych w zależności od ciężkości wynikających z niego objawów.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta i częstotliwość podawania.

Zalecana dawka to:

W poważnych i ostrych stanach bólowych i w celu szybkiego osiągnięcia wysokiego stężenia we krwi: początkowa dawka to 1 wstrzyknięcie (2 ml) na dobę.

Po uspokojeniu ostrej fazy i w przypadku nienasilonych objawów: 1 wstrzyknięcie 2 – 3 razy w tygodniu.

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie ma wystarczających badań dotyczących stosowania leku Milgamma N u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego powodu leku Milgamma N nie należy stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby. Z tego powodu lek Milgamma N nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Zalecana jest kontrola leczenia przez lekarza w odstępach tygodniowych.

Należy najszybciej jak to jest możliwe zmienić leczenie na podanie doustne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milgamma N

Lek ten jest podawany pod nadzorem lekarza. Jest mało prawdopodobne, aby dawka leku była za duża lub za mała, jednak jeśli pacjent przypuszcza, że tak się stało należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana: częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

Należy bezzwłocznie poinformować lekarza w następujących przypadkach:

Rzadko:

- Reakcje alergiczne (np. wysypka skórna, sploty oddech, wstrząs, obrzęk oczu, twarzy, języka i gardła)

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem tak szybko, jak to jest możliwe:

Bardzo rzadko:

- Kołatanie serca (tachykardia)
- Nadmierne pocenie się, trądzik, reakcje skórne ze świądem i pokrzywką

Częstość nieznana:

- Zawroty głowy, senność
- Spowolnienie rytmu serca (bradykardia), zaburzenia rytmu serca
- Wymioty
- Skurcze
- Wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych (reakcje, które dotyczą całego organizmu) jest możliwe po szybkim wstrzyknięciu (omyłkowe wstrzyknięcie dożylnie, wstrzyknięcie w tkanki z dużym przepływem krwi) lub po przedawkowaniu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Milgamma N

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Milgamma N

2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają:

Substancje czynne:

Tiaminy chlorowoderek (witamina B ₁)	100 mg
Pirydoksyny chlorowoderek (witamina B ₆)	100 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	1 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 40 mg, lidokainy chlorowodorek 20 mg, substancje do dostosowania fizjologicznego pH (sodu wodorotlenek), potasu heksacyjanożelazian III, sodu polifosforan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Milgamma N i co zawiera opakowanie

Opakowania zawierają:

5 ampulek lub 25 ampulek po 2 ml roztworu do wstrzykiwań

Opakowanie szpitalne zawierające 100 lub 500 ampulek po 2 ml roztworu do wstrzykiwań

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

D-71 034 Böblingen

Niemcy

Wytwórca:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

D-34212 Melsungen,

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81

fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: