

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Milgamma N 100 mg/ 100 mg/ 1 mg/ 2 ml soluție injectabilă
clorhidrat de tiamină/ clorhidrat de piridoxină/ cianocobalamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Milgamma N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milgamma N
3. Cum să luați Milgamma N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milgamma N și pentru ce se utilizează

Milgamma N este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) și cianocobalamină (vitamina B₁₂).

Milgamma N este utilizat pentru tratamentul:

- afecțiunilor sistemului nervos periferic provocate de diverse cauze, de exemplu inflamații ale nervilor (nevrite), dureri ale nervilor (nevralgii), afectarea mai multor nervi (de exemplu polineuropatia diabetică și alcoolică), dureri musculare (mialgii), compresia rădăcinilor nervilor spinali de către discurile intervertebrale (sindrom radicular, sindrom cervico-brahial), anumite forme de inflamații ale nervului optic (nevrite retrobulbare), herpes zoster (infecție a nervilor cu virusul care determină varicelă), paralizie a nervului facial (facialis paresis).
- adjuvant sau în convalescență.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Milgamma N

Nu luați Milgamma N

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale Milgamma N, (vezi pct. 6);
- în cazurile de defecte severe de conducere și insuficiență cardiacă decompensată acută;
- sarcina și alăptarea;
- Milgamma N nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

Atenționări și precauți

- Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Milgamma N.
- Milgamma N trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu intravenos (i.v.) în fluxul sanguin. Injecția intravenoasă accidentală trebuie monitorizată fie de către un medic, fie în condiții de spital, în funcție de gravitatea simptomelor care apar.

Milgamma N conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per unitate de dozare (2 ml). Acest produs medicamentos poate provoca neuropatii dacă este utilizat pentru o perioadă mai mare de șase luni.

Nu sunt necesare precauții speciale în ceea ce privește vârstnicii.

Milgamma N împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Tiamina are stabilitate mică în soluțiile care conțin sulfiți. Alte interacțiuni au fost observate cu izoniazida, cicloserina, D-penicilamina, epinefrina, norepinefrina și sulfanilamide.

Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai tiaminei. Dozele terapeutice de vitamina B₆ pot reduce efectul L-Dopa.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

În timpul sarcinii, acest medicament poate fi administrat numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B₁ și vitamina B₆. Din acest motiv, puteți utiliza Milgamma N numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. În timpul sarcinii, doza zilnică recomandată pentru vitamina B₁ este de 1,2 mg în trimestrul II și 1,3 mg în trimestrul III, iar pentru vitamina B₆ - 1,9 mg începând cu cea de-a 4-a lună. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată.

Alăptarea:

În timpul alăptării, acest medicament poate fi administrat numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B₁ și vitamina B₆. Din acest motiv, puteți utiliza Milgamma N numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. În timpul alăptării, doza zilnică recomandată pentru vitamina B₁ este de 1.3 mg, iar pentru vitamina B₆ - 1.9 mg. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată. Vitamina B₁ și vitamina B₆ se elimină în laptele matern. Dozele mari de vitamina B₆ pot inhiba lactația.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Milgamma N nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Milgamma N

Următoarele informații se aplică în afară de cazul când medicul a prescris altfel Milgamma N. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare, deoarece altfel Milgamma N s-ar putea să nu aibă efectul dorit!

În cazuri severe, acute și dureroase pentru a se realiza rapid concentrația ridicată în sânge se administrează inițial o fiolă zilnic (2 ml). După depășirea fazei acute și în cazuri mai puțin severe se recomandă administrarea a 1 fiolă de 2-3 ori pe săptămână.

Monitorizarea terapiei medicamentoase se recomandă săptămânal. Trecerea la o terapie orală trebuie încercată cât mai curând posibil.

Soluția injectabilă se administrează adânc intramuscular. Injecția intravenoasă accidentală trebuie monitorizată fie de către un medic, fie în condiții de spital, în funcție de gravitatea simptomelor care apar.

Durata tratamentului este determinată de medicul curant.

Dacă ați luat mai mult Milgamma N decât trebuie

În cazul apariției simptomelor este necesar tratamentul medicamentos.

Dacă încetați să luați Milgamma N

Întreruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică! În cazul în care apar orice reacții adverse neplăcute vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Milgamma N poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sau simptome importante de care trebuie să fiți conștienți și măsurile în cazul când sunteți afectat de acestea:

Dacă prezentați una dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să mai luați Milgamma N și discutați cu medicul cât mai curând posibil.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

- Reacții de hipersensibilitate, cauzate de alcoolul benzilic.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- Bătăi cardiace rapide (tahicardie)
- Crize de transpirații, acnee, reacții cutanate cu prurit și urticarie.
- Reacții de hipersensibilitate (de exemplu exantem, respirație dificilă, stări de șoc, reacție alergică care se manifestă prin umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație și/sau înghițire (angioedem).

În cazul reacțiilor de hipersensibilitate sistemică, trebuie luate măsuri de urgență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacțiile sistemice sunt posibile în cazul acumulării rapide (injecție intravenoasă accidentală, injectarea în țesut înalt vascularizat) sau prin supradozaj. Pot apărea, de asemenea, și amețeli, vomă, bradicardie, aritmii, vertij și convulsii.
- Senzație de arsură la locul injecției.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Milgamma N

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2 - 8°C, în ambalajul original.

A se ține fiolele în cutia de carton, pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați Milgamma N după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milgamma N

- substanțele active sunt: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) și cianocobalamină (vitamina B₁₂). Fiecare fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 100 mg, cianocobalamină 1 mg.
- celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, polifosfat de sodiu, hexacianoferat de potasiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Milgamma N și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună, prevăzute cu punct de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 25 fiole din sticlă brună, prevăzute cu punct de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Worwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, D-71034 Boblingen,
Germania

Fabricanții

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3, 34212 Melsungen,
Germania

Worwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, D-71034 Boblingen,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>
