

Информация за употреба

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете следващата информация внимателно, защото тя съдържа важни данни за това, което Вие трябва да спазвате при употребата на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Milgamma® NA Injekt

Милгамма® NA Инжект

Състав:

Активни съставки:

Една ампула съдържа 1 мл инжекционен разтвор със следното съдържание:

100 mg Thiamine hydrochloride (Vit. B₁)

50 mg Pyridoxine hydrochloride (Vit. B₆)

Помощни съставки:

Винена киселина и вода за инжекции

Лекарствена форма и съдържание

Инжекционен разтвор за интрамускулно (i.m.) и интравенозно (i.v.) приложение.

Оригинални опаковки:

5 ампули по 1 мл

10 ампули по 1 мл

20 ампули по 1 мл

Витаминен лекарствен продукт

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen, Germany

Tel.: ++49-7031/6204-0

Fax: ++49-7031/6204-31

Производител: Solupharm GmbH, Bahnhofstr.17, 34212 Melsungen, Deutschland

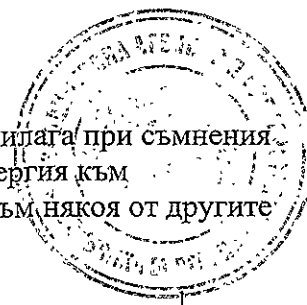
Области на приложение:

В-витаминен дефицит (системни неврологични заболявания причинени от дефицит на витамини B₁ и B₆).

Противопоказания:

Кога не трябва да приемате Milgamma® NA Injekt?

Milgamma® NA Injekt инжекционен разтвор не би трябвало да се прилага при съмнения за свръхчувствителност към тиамин хидрохлорид (витамин B₁), алергия към пиридоксин хидрохлорид (витамин B₆) или свръхчувствителност към някоя от другите съставки на Milgamma® NA Injekt.



Лекарственият продукт не се прилага при деца, тъй като досега няма достатъчен терапевтичен опит с деца.

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

При бременност и кърмене дневната витаминна потребност трябва да бъде осигурена чрез добре балансирано хранене. Максималната дневна доза за пиридоксин хидрохлорид по време на бременност и кърмене не трябва да надвишава 25 mg.

Доказано е, че витамините В₁ и В₆ преминават в майчиното мляко.

Инжекционният разтвор Milgamma[®] NA Injekt съдържа 50 mg пиридоксин хидрохлорид и по тази причина не се прилага по време на бременност и кърмене.

Какво трябва да се съблюдава при деца и възрастни хора?

Виж при Противопоказания / Специални предупреждения

Предпазни мерки при употреба и специални предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да се спазват?

Реакции на свръхчувствителност с шокови състояния са наблюдавани изключително рядко след прилагане на инжекционни разтвори, съдържащи витамин В₁, но са възможни (виж. Нежелани лекарствени реакции).

При задух, сърцебиене, поява на уртикария, незабавно трябва да влезете в контакт с лекар.

При продължително прилагане на съдържащия се в Milgamma[®] NA Injekt витамин В₆ в дневни дози надвишаващи 50 mg, както и при кратковременно прилагане на дози от порядъка на грамове са наблюдавани изтръпване и мравучкане по ръцете и краката (симптом на периферна сензорна невропатия, респ. парестезии).

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.

Какво трябва да съблюдавате при шофиране, работа с машини и при работа без сигурна опора?

Няма доказателства за смущения в способностите при шофиране, работа с машини или върху несигурна опора.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Milgamma[®] NA Injekt?

Витамин В₁ (тиаминхлорид хидрохлорид) загубва действието си при едновременна употреба на противотуморното средство 5-флуорурацил (цитостатик).

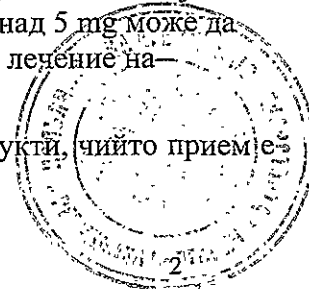
При продължително лечение с фуросемид може да настъпи дефицит на витамин В₁, тъй като се завишава излъчването му с урината.

Едновременният прием на така наречените пиридоксинови антагонисти (лекарствени продукти, които притежават и действие обратно на действието на витамин В₆, напр. хидралазин, изониазид, циклозерин, D-пенициламин) може да повиши потребността от витамин В₆.

Кои други лекарствени продукти повлиява с действието си Milgamma[®] NA Injekt?

Витамин В₆ (пиридоксин хидрохлорид) в дневни дози от 5 mg или над 5 mg може да намали действието на L-Дора (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.



Указания за дозиране, начин и продължителност на употреба

Следващите указания важат само в случай, че вашият лекар не е предписал *Milgamma[®]NA Injekt* по друг начин. Моля, придържайте се към предписанията за приложение, в противен случай *Milgamma[®]NA Injekt* не може да упражни лечебния си ефект!

По колко и колко често трябва да се прилага Milgamma[®]NA Injekt?

В случай, че не предписано нищо друго е валидна следната препоръчителна дозировка: Лечението започва с инжектиране на 1 ml инжекционен разтвор (= 1 ампула) веднъж дневно. Като след това лечението продължава с 1 – 2 ml инжекционен разтвор (= 1 – 2 ампули) седмично.

Как и кога трябва да се прилага Milgamma[®]NA Injekt?

Инжекциите се правят интрамускулно (i.m.) или интравенозно (i.v.).

Колко продължително може да се прилага Milgamma[®]NA Injekt?

Продължителността на лечебния курс се определя от вида и тежестта на заболяването. Запитайте за това Вашия лекар.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да се направи, ако Milgamma[®]NA Injekt е приложена в много големи дози?

При екстремно предозиране с доза от над 10 г витамин В₁ се наблюдава курареподобно подтискане на невралното провеждане на дразненията /парализа/ .

Телесните оплаквания трябва да се лекуват от лекар в съответствие с медицинските изисквания.

Предозирането на витамин В₆ се проявява главно чрез сензорна полиневропатия /засягане на периферните нерви/, в някои случаи с атаксия /нарушена координация/. Екстремно високите дози могат да доведат до умускулни спазми.

При свръхдози с повече от 150 мг/кг тегло, трябва да се вземат интензивни спешни медицински мерки.

При появата на симптоми на предозиране да се потърси лекарска помощ.

Нежелани лекарствени реакции

Кои нежелани реакции могат да се появят при прилагане на Milgamma[®]NA Injekt?

В единични случаи би могло да се стигне до реакции на свръхчувствителност (изпотяване, тахикардия, кожни реакции със сърбеж и уртикария).

След прилагане на витамин В₁-съдържащи инжекционни разтвори може да се наблюдават отделни случаи на шокови състояния с циркулаторен колапс, кожни обриви или задух (виж Специални предупреждения).

При продължително надвишаване на дневната доза от 50 mg витамин В₆ може да се появи периферна сензорна невропатия (заболяване на нервите съпроводено с изтръпване и мравучкане), виж Специални предупреждения.

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

Какви мерки трябва да се предприемат при настъпване на нежелани лекарствени реакции на лекарствения продукт?

Моля, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.



Указания и упътвания за срока на годност на лекарството

Датата на изтичане на годността е отпечатана както върху опаковката, така и върху ампулния етикет. Не употребявайте лекарството след тази дата!

Как трябва да се съхранява Milgamma® NA Injekt?

Витамините В₁ и В₆ са чувствителни към светлина и топлина. Инжекционният разтвор Milgamma® NA трябва да се съхранява на място, защитено от светлина, при температура под 25°C.

Моля съхранявайте лекарствения продукт грижливо, на недостъпно за деца място!

Актуалност на информацията: Ноември 2004 г.

