

Упатство за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт, за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не ви е потребен совет од лекар. И покрај тоа, лекот Милгама® 100 треба да го употребувате претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот надена, тогаш мора да појдете на лекар.

Милгама® Н, 100mg/2ml + 100mg/2ml + 1mg/2ml, раствор за инјекции

тиамин, пиридоксин, цијанокобаламин

Активната супстанца (и):

2 ml раствор за инјекции содржи:

Тиамин хидрохлорид (витамин Б ₁)	100 mg
Пиридоксин хидрохлорид (витамин Б ₆)	100 mg
Цијанокобаламин (витамин Б ₁₂)	1 mg

Експципиенси:

бензил алкохол, лидокаин-хидрохлорид, вода за инјекции,
натриум-хидроксид, калиум-хексацијаноферат (III), натриум-полифосфат

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

Ворваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Претставништво-Скопје, Васил Ѓоргов 11, 1000 Скопје, Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen, Германија

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот **Милгама® Н** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот **Милгама® Н**
3. Како да го земате/употребувате лекот **Милгама® Н**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот **Милгама® Н**

1. Што претставува лекот Милгама® Н и за што се употребува

Лекот Милгама® Н е витамински препарат, содржи тијамин хидрохлорид (витамин Б₁), пиридоксин хидрохлорид (витамин Б₆), цијанокобаламин (витамин Б₁₂).

Витаминот Б₁ го регулира разложувањето на јаглехидратите, што е особено важно за метаболизмот на нервите.

Витаминот Б₆ го регулира разложувањето на: протеините, маснотиите и јаглехидратите.

Витаминот Б₁₂ е најважен за: клеточниот метаболизам, нормалното создавање на крв како и функцијата на нервниот систем. Тој го регулира производството на нуклеински киселини од страна на организмот, а со тоа и создавање на нови клеточни јадра.

Лекот Милгама® Н се употребува за системски болести на невролошкиот систем, предизвикани од докажан дефицит на витамини: Б₁, Б₆ и Б₁₂, кои не можат да се коригираат преку исхраната.

Пакување: лекот содржи 5 ампули од кои секоја има 2 ml раствор.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате лекот Милгама® Н?

Немојте да го земате/употребувате лекот Милгама® Н:

- ако сте хиперсензитивни (алергични) на тијамин хидрохлорид (витамин Б₁), пиридоксин хидрохлорид (витамин Б₆), цијанокобаламин (витамин Б₁₂) или било која друга состојка во лекот Милгама® Н;
- кај тешки дефекти во спроведувањето и акутна некомпензирана срцева слабост;
- ако сте бремени и доите;
- лекот Милгама® Н не смее да се користи за лекување на деца под 12 години затоа што содржи бензил алкохол и високи дози на витамини кои се содржат во лекот Милгама® Н.

Бидете посебно внимателни со лекот Милгама® Н, ако:

Лекот Милгама® Н мора да се инјектира интрамускулно (во мускулот, i.m.), а не интравенски (i.v.) во крвотокот. Било која случајна интравенска инјекција треба да биде надгледувана од лекар или дадена во хоспитални услови, во зависност од интензитетот на симптомите.

Лекот Милгама® Н содржи натриум, но помалку од 1 mmol (23 mg) натриум на дозна единица (2 ml), односно е речиси „без натриум“.

Лекот Милгама® Н може да предизвика невропатии ако се користи во период подолг од 6 месеци.

Не се потребни мерки на претпазливост кај стари лица.

„Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото“.

Земање/употребување на лекот Милгама® Н со храна и со напиток

Не се потребни особени мерки на претпазливост.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, овој лекот е корисно да се зема само за лекување на потврден дефицит на витамините: Б₁ и Б₆ заради количината на активната супстанца која ја содржи. Заради тоа можете да го земате лекот Милгама® Н само ако вашиот лекар смета дека тоа е неопходно. Препорачаната дневна доза за витаминот Б₁ во бременоста е 1.4 – 1.6 mg, а за витаминот Б₆ 2.4 – 2.6 mg. Безбедноста на дозите повисоки од дневните препорачани дози, сè уште не е позната.

Доење

Ако доите, корисно е да се зема лекот само за лекување на потврдени дефицити на витамините: Б₁ и Б₆ поради количината на активната супстанца која ја содржи. Затоа можете да го земате лекот Милгама® Н само тогаш, ако вашиот лекар смета дека тој е неопходен. Во текот на доењето, препорачаната дневна доза за витаминот Б₁ е 1.4 – 1.6 mg, а за витаминот Б₆ 2.4 – 2.6 mg. Безбедноста на дозата која е повисока од препорачаните дози сè уште не е испитана. Витамините: Б₁ и Б₆ минуваат во мајчиното млеко. Високите дози на витаминот Б₆ можат да го инхибираат создавањето на млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се потребни особени мерки на претпазливост.

Земање/употребување на други лекови

„Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина”.

„Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако од неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт”.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар дали земате или скоро сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се добиваат без рецепт.

Тиаминот комплетно се разложува од раствори кои содржат сулфити. Другите интеракции можат да настанат со: INH (изонијазид), циклосерин, D-пенициламин, адреналин, норадреналин и сулфонамиди.

Останатите витамини можат да се деактивираат во присуство на продукти од распаѓање на витаминот Б₁. Терапевтските дози на витаминот Б₆ можат да ги намалат ефектите на Л-допа.

3. Како да се зема/употребува лекот Милгама® Н

„Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар”.

Кај интензивни и акутно болни настани, за брзо постигнување на високи концентрации во крвта, почетната доза е 1 инјекција (2 ml) на ден. По подобрување на акутната фаза и во случај на помалку интензивни состојби, 1 инјекција 2–3 пати неделно.

Следење на терапијата од страна на лекар се препорачува еднаш неделно.

Преминот на лекување со таблети треба да се изврши во најраниот можен период.

Начин на употреба

Растворот мора да се инјектира длабоко во мускулот. Ако дојде до случајно вбригување во вена, ќе бидете следени од страна на лекар, а можна е и потребата да останете во болница, во зависност од интензитетот на симптомите кои ги предизвикала инјекцијата.

Траење на лекувањето:

Вашиот лекар ќе одлучи за траењето на лекувањето.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Милгама® Н е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот Милгама® Н отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот Милгама® Н отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Овој лек ќе го добиете под медицински надзор, така да мала е веројатноста дека може да дојде до предозирање.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Милгама® Н:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

Овој лек се применува под медицински надзор и нема веројатност дека некоја доза ќе биде заборавена. Меѓутоа, кажете му на Вашиот лекар или болнички фармацевт, ако мислите дека заборавиле да Ви дадат доза од лекот.

Ефекти кога престанува третманот со лекот Милгама® Н:

За прекин на примена на лекот одлучува Вашиот лекар.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и лекот Милгама® Н може да има несакани дејства.

Класификацијата на фреквенција од несакани дејства се засновува на следниот модел:

Многу чести: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ($\geq 1\% - < 10\%$)
Повремени: $\geq 1/1,00$ до $< 1/100$ ($\geq 0,1\% - < 1\%$)
Ретки: $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$ ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)
Многу ретки: $< 1/10.000$ ($< 0.01\%$), вклучувајќи и изолирани случаи
Непознати: честотата не може да се одреди врз основа на достапни податоци

Најзначајните несакани дејства или знаци на кои треба да им посветите внимание и да преземете соодветни мерки

Прекинете го лекувањето, и консултирајте го лекарот што е можно побргу, ако почувствувате некои од несаканите дејства наведени подолу:

Поединечни случаи на: потење, забрзана работа на срцето (тахикардија), акни, ноќни реакции со чешање и уртикарија.

Поединечни случаи на: реакции на хиперсензитивност, како што се: осип на кожата (егзантем), диспнеа, шок, ангиоедем.

Системски реакции се можни при брз пораст на концентрацијата (случајна i.v. инјекција, инјекција во многу васкуларизирано ткиво) или во случај на предозирање. Ова може да доведе до: почеток на вртоглавица, повраќање, забавување на срцевата фреквенција (брадикардија), пореметување на срцевиот ритам, конфузија и конвулзии.

Други несакани дејства:

Во ретки случаи, реакциите на хиперсензитивност можат да се должат на присуството на бензил алкохол.

Непознати: Сензации на печење на местото на инјекција.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Во случај на системска реакција на хиперсензитивност, вашиот лекар мора да преземе мерки на ургентност.

5. Чување на лекот Милгама® Н

„Лекот чувајте го на места што не се достапни за деца“

Да се чува на температура до 15°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот за употреба што е наведен со датум на: кутијата / шишето / лентата / пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

-Внатрешното упатство е одобрено 29.09.2009.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-4391/08