

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[®] 100, 100 mg+100 mg, обложена таблета
бенфотиамин, пиридоксин

Активната супстанца (и):

Бенфотиамин (липосолубилен дериват на витамин Б ₁)	100 mg.
Пиридоксин хидрохлорид (витамин Б ₆)	100 mg.

Експципиенси:

Високо диспергиран силикон диоксид, микрокристална целулоза, замрежена натриум-карбокси метилцелулоза, повидон, талк, долговерижен парцијален глицерид, шелак, сахароза, калциум карбонат, гуми арабикум, пченкарен скроб, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, глицерол 85%, полисорбат 80, монтан (планински/лигнитен) гликолен восок. Не содржи глутен и лактоза.

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

Mauermann Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Strasse 2, Pöcking, Германија

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот **Милгама[®] 100** и за што се употребува.
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот **Милгама[®] 100**.
3. Како да го земате/употребувате лекот **Милгама[®] 100**.
4. Можни несакани дејства (реакции).
5. Чување и рок на употреба на лекот **Милгама[®] 100**.

1. Што претставува лекот Милгама[®] 100 и за што се употребува

Лекот Милгама[®] 100 се наоѓа во облик на обложена таблета, со јачина 100 mg+100 mg. Содржи бенфотиамин (дериват на витаминот В₁ растворлив во масти) и пиридоксин хлорид (витамин В₆).

Бенфотиамин е липосолубилна форма на витаминот В₁ и претставува дополнително облагородување на овој витамин. Тој многу подобро се апсорбира (се превзема) во организмот во споредба со истите количини на конвенционалниот хидросолубилен витамин В₁.

После абсорпцијата во тенките црва, бенфотиаминот во организмот се претвора во активната супстанца витамин В₁.

Пиридоксин хидрохлорид се вика уште и витамин В₆.

Овие два витамина се витални микронутритиенти.

Ако во организмот не се внесуваат во доволни количини, може да се развие синдроми на недостаток, како што се системски невролошки заболувања. По правило, овие заболувања се придружени со функционални нарушувања во метаболизмот на нервите. Можните последици на тоа се болка и сензорни нарушувања, пред сè во стапалата.

Лекот Милгама[®] 100 се употребува за системски невролошки заболувања предизвикани од докажан недостаток на витамините: В₁ и В₆.

Лекот Милгама[®] 100 се наоѓа во пакувања со 30 и 60 обложени таблети.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате лекот Милгама[®] 100?

Немојте да го земате/употребувате лекот Милгама[®] 100, ако:

- ако сте пречувствителни (алергични) на тиамин (витамин В₁), бенфотиамин, пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆) или на другите состојки на лекот Милгама[®] 100

Бидете посебно внимателни со лекот Милгама® 100, ако:

Лекот Милгама®100 може да предизвика невропатии кога се употребува подолго од 6 месеци.

Нема достапни информации за употребата на лекот Милгама® 100 кај деца и постари 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® 100 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 бремена, овој лек е соодветен само за лекување на докажан недостаток на Витамините: B₁ и B₆, заради активните супстанции кои ги содржат. Затоа, Милгама® 100 можете да земете, само ако вашиот доктор смета дека лекот е апсолутно потребен. За време на бременост е препорачано дневно внесување на витаминот B₁ од 1.4 – 1.6 mg, а на витаминот B₆ од 2.4 – 2.6 mg. За внесување на поголеми дневни дози од препорачаните до сега не е докажано дека е безбедно.

Доење

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

Овој лек, за време на доењето е соодветен само за лекување на докажан недостаток на Витамините: B₁ и B₆, заради активните супстанции кои ги содржат. Затоа, Милгама® 100 можете да земете, само ако вашиот доктор смета дека лекот е апсолутно потребен. За време на доењето, дневното внесување на витаминот B₁ се препорачува од 1.4 – 1.6 mg, а на B₆ од 2.4 -2.6 mg. За внесување на поголеми дневни дози од препорачаните до сега не е докажано дека е безбедно. Витамините: B₁ и B₆ поминуваат во мајчиното млеко. Повисоки дози на витамин B₆ можат да ја инхибираат продукцијата на мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се потребни особени мерки на претпазливост.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Милгама® 100

Овој лек содржи шеќер. Затоа треба да се консултирате со лекар пред да земете Милгама® 100 ако знаете дека не поднесувате некои шеќери.

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 неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт”.

5 – Флуороурацил (хемотерапевтски агенс) го деактивира тиаминот (витаминот Б₆).

Истовремената употреба на пиридоксин антагонисти (како што се: хидралазин, изонијазид (INH), циклосерин, D-пенициламин), алкохол, како и долготрајна употреба на перорални контрацептиви кои содржат естроген, можат да ги зголемат потребите од витаминот Б₆.

Милгама® 100 може да го намали дејството на L-допа

3. Како да се зема/употребува лекот Милгама® 100

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

Ако не е поинаку пропишано, возрасните земаат еднаш дневно по 1 обложена таблета од лекот Милгама® 100. При акутни случаи дозата може да се зголеми до 3 пати дневно по 1 обложена таблета, само по консултација со лекар.

Начин на употреба

Обложените таблети треба да се земаат со доволна количина на вода. Може да се земаат во било кое време од денот.

Траење на лекувањето:

По изминат период не подолг од 4 седмици, лекарот кој го спроведува лекувањето одлучува дали лекувањето со витаминот Б₁ и витаминот Б₆, во поголеми дози (3x1 обложена таблета), и понатаму е потребно да продолжи. Во соодветен период од лекувањето дневната доза треба да се сведе на 1 обложена таблета, со цел да се намали ризикот од невропатии поврзани со витаминот Б₆.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Милгама[®] 100 е премногу силен или премногу слаб, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот Милгама[®] 100 отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот Милгама[®] 100 отколку што треба, веднаш треба да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Милгама[®] 100:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Продолжете да го земате лекот Милгама[®] 100 како и претходно, во вообичаеното време и трудете се во иднина редовно да го земате лекот.

Ефекти кога престанува третманот со лекот Милгама[®] 100:

Ако прекинете со земање на лекот ризикувате успехот на лекувањето да го ставите во опасност.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и лекот Милгама[®] 100 може да има несакани дејства.

Класификација на фреквенцијата на несаканите дејства се заснова 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

„Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот Милгама® 100 и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница”.

Можни несакани реакции:

Можат да се појават реакции на пречувствителност (уртикарија, егзантем) во поединечни случаи. Можно е да има потреба од мерки на итна медицинска помош во случај на системска реакција на пречувствителност.

Индивидуални примери на гастроинтестинални нарушувања, како на пример, гадење и други тегоби се документирани во клиничките студии. Случајна врска на несаканите реакции со витамин Б₁ и/или витамин Б₆ како и дозна зависност сè уште не се цврсто утврдени. Милгама® 100 може да предизвика невропатии кога се зема во период подолг од 6 месеци.

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

5. Чување на лекот Милгама® 100

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

Да се чува на температура до 25 °С, заштитен од светлост.

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 издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено 29.09.2009.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Милгама[®] 100, 30:15-4392/08

Милгама[®] 100, 60:15-4393/08