

Písomná informácia pre používateľa

Milgamma N injekčný roztok

tiamínium-dichlorid 100 mg, pyridoxínium-chlorid 100 mg, kyanokobalamín 1 mg,
lidokáinium-chlorid 20 mg/2 ml

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Milgamma N
3. Ako používať Milgamma N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Milgamma N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Milgamma N a na čo sa používa

Milgamma N je liek, ktorý obsahuje kombináciu vitamínov skupiny B (B₁, B₆ a B₁₂).

Milgamma N sa používa pri:

- ochoreniach nervov rôzneho pôvodu,
- zápaloch nervov (neuritídy),
- bolesti nervov (neuralgia),
- polyneuropatii (napr. diabetická, alkoholická a pod.),
- bolesti svalov (myalgia),
- koreňových syndrómoch chrbtice (radikulárne syndrómy),
- určitých formách zápalu zrkového nervu (retrobulbárna neuritída),
- pásovom opare (herpes zoster),
- obrne tvárového nervu (paréza n. facialis).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Milgamma N

Nepoužívajte Milgamma N

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú poruchu vedenia vzruchu v srdci alebo akútne nekompenzované zlyhanie srdca,
- ak ste tehotná alebo dojčíte

Milgamma N sa nesmie podávať novorodencom a najmä predčasne narodeným novorodencom, pretože obsahuje benzylalkohol.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Milgammu N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa má podať ako injekcia do svalu. Ak sa injekcia nedopatrením podá do žily, budete sledovaný lekárom a môžete zostať v nemocnici, závisí to od závažnosti príznakov spôsobených podanou injekciou.

Deti a dospelí

Milgamma N sa nemá podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Milgamma N

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvýšenú pozornosť treba venovať nasledujúcim liekom (liečivám):

- roztoky s obsahom siričitanov (vitamín B₁ je úplne odbúraný v roztokoch s obsahom siričitanov. Ostatné vitamíny môžu byť v prítomnosti metabolitov vitamínu B₁ zničené).
- INH (izoniazid), cykloserín – používajú sa na liečbu tuberkulózy
- D-penicilamín – používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy
- adrenalín – používa sa na liečbu závažnej alergickej reakcie (anafylaktický šok)
- noradrenalín – používa sa na liečbu depresie alebo nízkeho krvného tlaku
- sulfónamidové antibiotiká, používajú sa tiež na liečbu zápalových ochorení čreva.
- L-dopamín - používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Denný príjem vitamínu B₆ do 25 mg je počas tehotenstva a v období dojčenia bezpečný.

Tento liek obsahuje 100 mg vitamínu B₆ v 2 ml ampulke, **preto sa nemá podávať**, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Milgamma N obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v 2 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 20 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými “syndróm lapavého dychu”) u malých detí.

Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Musí sa brať do úvahy, že vyššie množstvo ako 90 mg benzylalkoholu môže spôsobiť toxické a anafylaktoidné reakcie (rýchlo prebiehajúca, život ohrozujúca alergická reakcia) u detí do 3 rokov.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke (2 ml injekčného roztoku), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Milgammu N

Liek sa má podať ako injekcia do svalu. Ak sa injekcia nedopatrením podá do žily, budete sledovaný lekárom a môžete zostať v nemocnici, závisí to od závažnosti príznakov spôsobených podanou injekciou.

Lekár vám stanoví vhodné dávkovanie a frekvenciu podávania injekcií.

Zvyčajná dávka:

Použitie u dospelých

V ťažkých a v akútnych bolestivých prípadoch: počiatočná dávka je 1 injekcia (2 ml) denne.

Po odoznení akútneho štádia a pri ľahšom priebehu ochorenia: 1 injekcia 2 – 3-krát týždenne.

Váš lekár vám predpíše tablety, ktoré budete užívať v období medzi dvoma injekciami alebo pri doliečovaní. Dávka je 3 až 4-krát denne 1 obalená tableta Milgammy 100 (obsahuje 100 mg benfotiamínu a 100 mg pyridoxínium-chloridu).

Použitie u detí a dospievajúcich

Milgamma N sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Ak vám podajú viac alebo menej Milgammy N:

Tento liek sa vám bude podávať pod lekársnym dozorom. Preto je nepravdepodobné, že dostanete veľmi malé alebo veľmi veľké množstvo lieku. Ak máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Každé posúdenie nežiaducich účinkov je zvyčajne zoradené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté:	výskyt u viac ako 1 pacienta z 10.
Časté:	výskyt u menej ako 1 pacienta z 10
Menej časté:	výskyt u menej ako 1 pacienta zo 100
Zriedkavé:	výskyt u menej ako 1 pacienta z 1000
Veľmi zriedkavé:	výskyt u menej ako 1 pacienta z 10 000
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé:

- alergické reakcie (kožné vyrážky, dýchavica, šokový stav, opuch očí, tváre, jazyka a hrdla (angioedém)). V zriedkavých prípadoch benzylalkohol môže vyvolať alergické reakcie.

Ak spozorujete vedľajšie účinky uvedené nižšie, prosím, oznámte to svojmu lekárovi **čo najskôr ako je to možné**.

Veľmi zriedkavé:

- tachykardia (zvýšená frekvencia srdca)
- zvýšené potenie, akné, kožné reakcie spojené so svrbením a žihľavkou (urtikária)

Neznáma frekvencia:

- závrat, ospalosť
- bradykardia (spomalená frekvencia srdca), poruchy srdcového rytmu (arytmie)
- vracanie
- kŕče
- možné sú celkové reakcie (celotelové reakcie) spôsobené prudkým vstrebaním lieku (neúmyselné vnútrožilové podanie, injekcia podaná do silne prekrveného tkaniva) alebo predávkovaním.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Milgamma N

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Milgamma N obsahuje

Liečivami sú: tiamínium-dichlorid, pyridoxínium-chlorid, kyanokobalamín a lidokaínium-chlorid.

2 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg tiamínium-dichloridu, 100 mg pyridoxínium-chloridu, 1 mg kyanokobalamínu a 20 mg lidokaínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: benzylalkohol (40 mg), polymetafosforečnan sodný, hexakvanoželezitan draselný, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Milgamma N a obsah balenia

Milgamma N je číry roztok červenej farby.

Veľkosť balenia: 5 a 25 ampuliek po 2 ml injekčného roztoku.

Klinické balenie: 100 a 500 ampuliek po 2 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.