

Písomná informácia pre používateľa

Milgamma NA injekt injekčný roztok

tiamínium-dichlorid a pyridoxínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky 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 pre sa dozviete:

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

1. Čo je Milgamma NA injekt a na čo sa používa

Milgamma NA injekt je liek s obsahom vitamínov.

Milgamma NA injekt sa používa pri nedostatku vitamínov skupiny B (na liečbu ochorenia nervového systému vyvolaných nedostatkom vitamínov B₁ a B₆).

2. Skôr ako použijete Milgamma NA injekt

Nepoužívajte Milgamma NA injekt

- ak ste alergický (precitlivенý) na tiamínium-dichlorid alebo pyridoxínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Alergická reakcia spojená so vznikom šoku je po podaní injekčného roztoku s obsahom vitamínu B₁ veľmi zriedkavá, ale možná (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Ak spozorujete ťažkosti s dýchaním, zrýchlenú činnosť srdca (tachykardiu), výskyt žihľavky alebo šoku s príznakmi zlyhania krvného obehu, ihneď vyhľadajte lekára.

Pozorované boli príznaky periférnej senzorickej neuropatie alebo parestézie ako je trpnutie a mravčenie nôh a rúk. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť pri dlhodobom podávaní vitamínu B₆ v denných dávkach nad 50 mg alebo krátkodobom podávaní v množstve do 1 gramu.

Ak spozorujete trpnutie a mravčenie, prosím, informujte o tom svojho lekára, ktorý prekontroluje podané množstvo lieku a ukončí podávanie lieku, ak to bude potrebné.

Iné lieky a Milgamma NA injekt

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

Účinok vitamínu B₁ (tiamínium-dichlorid) sa znižuje, ak sa súčasne podáva liek proti rakovine (cytostatikum) 5- fluorouracyl.

Dlhodobá liečba furosemidom (diuretikum) môže zapríčiniť nedostatok vitamínu B₁, pretože dochádza k zvýšenému vylučovaniu vitamínu B₁ z organizmu.

Súbežné užívanie tzv. antagonistov pyridoxínu (lieky, ktoré okrem iného majú aj opačný účinok na vitamín B₆, napr. hydralazín, izoniazid (INH), cykloserín, D-penicilín) môže zvýšiť potrebu vitamínu B₆.

Vitamín B₆ (pyridoxínium-chlorid) v denných dávkach 5 mg a viac môže znížiť účinok levodopy (liek na liečbu Parkinsonovej choroby).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a laktácie sa má denný príjem vitamínov zabezpečiť primeranou výživou. Liek je vzhľadom na obsah účinných látok určený len na liečbu nedostatku vitamínov skupiny B a smie sa podávať len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika lekárom. Nebolo vykonané klinické skúšanie s Milgammou NA injekt počas tehotenstva.

Vitamín B₁ a B₆ prestupuje do materského mlieka.

Počas tehotenstva a laktácie sa nemá prekročiť maximálna denná dávka 25 mg pyridoxínium-chloridu. Keďže injekčný roztok obsahuje 50 mg pyridoxínium-chloridu v 1 ml ampulke, jeho použitie počas tehotenstva a laktácie je kontraindikované.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Milgamma NA injekt nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Preto nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

3. Ako užívať Milgammu NA injekt

Ak lekár nepredpíše ináč, platia nižšie uvedené pokyny. Prosím dodržujte tieto pokyny, pretože v opačnom prípade nebude Milgamma NA injekt správne účinkovať!

Pokiaľ lekár nepredpíše ináč, zvyčajná dávka je:

Na začiatku liečby sa podáva raz denne 1 ml injekčného roztoku (jedna ampulka).

Počas následnej liečby je dávkovanie 1 – 2 ml injekčného roztoku (1 - 2 ampulky) týždenne.

Spôsob podávania

Injekcie sa podávajú intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žíl).

Dĺžka podávania

Dĺžka liečby sa riadi podľa typu a závažnosti ochorenia.

Ak máte dojem, že účinok Milgamy NA injekt je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Milgammy NA injekt, ako máte

Vitamín B₁

Veľmi vysoké dávky vitamínu B₁ (nad 10 g) vyvolávajú paralýzu nervstva podobnú ako po podaní kurare. Pri predávkovaní je potrebná liečba pod dozorom lekára.

Vitamín B₆

Príznakmi predávkovania vitamínom B₆ je senzorická polyneuropatia (ochorenie nervov, ktoré sa prejavuje poruchou citlivosti). Táto môže byť spojená s poruchou koordinácie pohybov svalov (ataxia). Veľmi vysoké dávky vyvolávajú kŕče.

Ak boli podané akútne dávky nad 150 mg/kg telesnej hmotnosti, potrebné je prijať opatrenia intenzívnej starostlivosti.

Ak zabudnete užiť Milgammu NA injekt

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Dôležité vedľajšie účinky a príznaky, ktoré môžete spozorovať a opatrenia pri ich výskyte:

Poruchy imunitného systému:

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):

alergické reakcie (šok s príznakmi zlyhania krvného obehu, dýchavica, zrýchlená činnosť srdca (tachykardia), kožné reakcie spojené so svrbením a žihľavkou) (pozri v časti 2 odsek Upozornenia a opatrenia).

Poruchy nervového systému:

Frekvencia nie je známa: pri dlhodobom podávaní denných dávok nad 50 mg vitamínu B₆ sa môže vyskytnúť periférna senzorická neuropatia (ochorenie nervov sprevádzané trpnutím a mravčením) (pozri v časti 2 odsek Upozornenia a opatrenia).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Milgammu NA injekt

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a etikete ampulky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C) a chrániť 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 NA injekt obsahuje

Liečivo je tiamínium-dichlorid a pyridoxínium-chlorid.

1 ampulka (1 ml) obsahuje 100 mg tiamínium-dichloridu a 50 mg pyridoxínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: kyselina vínna, voda pre injekcie.

Ako vyzerá Milgamma NA injekt a obsah balenia

Milgamma NA injekt je dostupná v baleniach po 5, 10, 20, 100, 500 ampuliek po 1 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3, 342 12 Melsungen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.