

Prospect: Informații pentru utilizator**Milgamma NA soluție injectabilă**
clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Milgamma NA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma NA
3. Cum să utilizați Milgamma NA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Milgamma NA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Milgamma NA și pentru ce se utilizează

Milgamma NA este un medicament ce conține două substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁) și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆).

Milgamma NA este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos determinate de un deficit dovedit de vitamina B₁ (clorhidrat de tiamină) și B₆ (clorhidrat de piridoxină).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Milgamma NA**Nu utilizați Milgamma NA:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Milgamma NA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă apar manifestări precum tulburări ale respirației, bătăi rapide ale inimii, erupții pe piele sau colaps respirator (administrarea soluției injectabile ce conține vitaminele B₁ și B₆ poate determina foarte rar, reacții de hipersensibilitate de tip șoc anafilactic). În acest caz, sunt necesare măsuri de resuscitare adecvate.
- dacă apar parestezii (furnicături) la nivelul mâinilor și picioarelor (semne de neuropatie senzorială periferică), în special când vitamina B₆ este administrată pe o perioadă de timp mai îndelungată, la o doză zilnică mai mare de 50 mg sau în doze mari într-o perioadă mai scurtă de timp, s-a observat apariția paresteziilor la nivelul mâinilor și picioarelor.

Milgamma NA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- L-Dopa (pentru tratamentul bolii Parkinson) - dozele terapeutice de vitamină B₆ îi pot reduce eficacitatea
- Isoniazidă (pentru tratamentul tuberculozei)
- Cicloserină (pentru tratamentul tuberculozei)
- D-penicilamină (pentru tratamentul unei boli genetice a ficatului numită boală Wilson)
- Soluții care conțin sulfii (vitamina B₁ are stabilitate mică în astfel de soluții). Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai vitaminei B₁.

Milgamma NA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Milgamma NA este soluție injectabilă; se poate administra cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente privind expunerea la vitamine din grupul B în timpul sarcinii. Datorită concentrațiilor mari de vitamine, nu se recomandă utilizarea acestui medicament sau medicamentului în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Milgamma NA nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Milgamma NA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul inițial:

1 ml (1 fiolă) soluție injectabilă Milgamma NA o dată pe zi.

Tratamentul de întreținere:

1 - 2 ml (1 - 2 fiole) soluție injectabilă Milgamma NA, săptămânal.

Modul de administrare

Soluția injectabilă se administrează intramuscular sau intravenos. În cazul administrării intravenoase, aceasta trebuie efectuată lent, pe o durată de peste 10 minute.

Dacă utilizați mai mult Milgamma NA decât trebuie

Milgamma NA vi se va administra de către personalul medical, deci este puțin probabil să primiți o doză mai mare. Dacă vi s-a administrat din greșeală mai mult decât trebuie Milgamma NA, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Milgamma NA

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Milgamma NA

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a înceta să utilizați Milgamma NA.

Înteruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică. În cazul în care apar orice reacții adverse neplăcute vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile

- Foarte rare: reacții de hipersensibilitate - reacții alergice manifestate prin transpirații, creșterea bătăilor inimii, erupții pe piele, mâncărime, până la stări de șoc (scăderea severă a tensiunii arteriale). În cazul apariției unor reacții de hipersensibilitate sistemică trebuie instituite măsuri de urgență.
- Cu frecvență necunoscută: neuropatie senzorială periferică, dacă este luată o perioadă de timp mai mare de 6 luni (la doze mari de vitamina B₆) - afectarea nervilor periferici manifestată prin furnicături la nivelul membrelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Milgamma NA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Milgamma NA după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se ține fiolele în cutia din carton, pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Milgamma NA

- Substanțele active sunt: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁) și clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆). Fiecare mililitru de soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Milgamma NA și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră,

Milgamma NA este disponibil în cutii care conțin 5 fiole sau 10 fiole din sticlă brună, prevăzute cu punct de rupere, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3, 34212 Melsungen,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tiamina este instabilă în soluții neutre sau alcaline, oxidante sau reducătoare; de aceea, nu se recomandă administrarea împreună cu carbonați, acetati, ioduri, sulfat de fier, citrat aminoferic, clorură de mercur, barbiturice, riboflavină, benzilpenicilină, glucoză. De asemenea, stabilitatea este slabă în soluții conținând metabisulfiți ca antioxidant sau conservant. Lumina, căldura și agenții oxidanți pot inactiva soluțiile de tiamină. Cuprul accelerează degradarea tiaminei.

În soluțiile care conțin tiamină, vitamina B₁₂ și alți factori ai complexului B sunt distruși rapid de producția de degradare ai tiaminei (concentrațiile scăzute de ioni de fier pot preveni acest proces).