

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20010310
BG/MN/MK-5865
06.12.2021
Добриш №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

милгамма N 100 mg/ 100 mg/ 1 mg/ 20 mg/2 ml инжекционен разтвор
milgamma N 100 mg/ 100 mg/ 1 mg/ 20 mg/2 ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора в една ампула съдържа 50 mg тиаминов хидрохлорид (*thiamine hydrochloride*), 50 mg пиридоксинов хидрохлорид (*pyridoxine hydrochloride*), 0,5 mg цианкобаламин (*cyanocobalamin*), 10 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*)

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа: 100 mg тиаминов хидрохлорид (*thiamine hydrochloride*), 100 mg пиридоксинов хидрохлорид (*pyridoxine hydrochloride*), 1 mg цианкобаламин (*cyanocobalamin*), 20 mg лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: 40 mg/ 2 ml ампула бензилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Червен, прозрачен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неврологични заболявания от различен произход:

- Неврити;
- Невралгии;
- Полиневропатии (диабетни, алкохолни и др.);
- Миалгии;
- Радикуларни синдроми;
- Ретробулбарен неврит;
- Херпес зостер;
- Фациоплегия (лицева пареза);
- като укрепващо средство (роборант).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировка с единични и дневни дози

При тежки и остри болезнени състояния за бързо постигане на висока плазмена концентрация, първоначално по 1 инжекция (2 ml) дневно.



След отзвучаване на острия стадий и при по-леки заболявания: 2-3 пъти седмично по 1 инжекция.

Продължителност на приложение

В интервал между инжекциите, за продължение на лечението и при по-леки случаи:

до 3 пъти дневно по 1 обвита таблетка милгамма 50 mg/250 микрограма обвити таблетки или милгамма 100 100 mg/ 100 mg обвити таблетки, или по 1 капсула милгамма N 40 mg/ 90 mg/ 250 микрограма меки капсули.

Начин на приложение

Инжекциите се правят дълбоко интрамускулно (i.m.).

При неволно интравенозно (i.v.) приложение състоянието на пациента трябва да се наблюдава от лекар или в болнична обстановка, в зависимост от тежестта на симптомите.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при тежки смущения на сърдечната проводимост и остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Поради наличието на бензилов алкохол в съдържанието на този лекарствен продукт, той не трябва да се прилага при новородени и особено при недоносени бебета.
- Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене (вижте точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради съдържанието на бензилов алкохол, този лекарствен продукт може да причини алергични реакции.

Да не се прилага при новородени и особено при недоносени бебета.

Не трябва да се превишава концентрация от 90 mg бензилов алкохол на ден. При деца до 3 години по-високи концентрации на бензилов алкохол биха могли да причинят токсични и свръхчувствителни реакции.

При бременност или кърмене големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма и може да причинят нежелана реакция метаболитна ацидоза.

Големи обеми бензилов алкохол трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при лица с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от кумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).

Инжекционният разтвор трябва да се прилага само интрамускулно (i.m.), а не интравенозно (i.v.). При неволно интравенозно (i.v.) приложение състоянието на пациента трябва да се наблюдава от лекар или в болница, в зависимост от тежестта на симптомите.

Интравенозното приложение на бензилов алкохол се свързва със сериозни нежелани реакции и смърт при новородени ("gaspingsyndrome"). Минималното количество бензилов алкохол, при което може да настъпи токсичност не е известно.

Този лекарствен съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на една ампула, в практичски не съдържа калий.



Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една ампула от 2 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тиамин се разгражда напълно под действието на разтвори, съдържащи сулфити.

Други витамини могат да бъдат деактивирани в присъствието на продукти от разграждането на витамин В₁.

Терапевтичните дози на витамин В₆ могат да отслабят ефекта на *L-Dopa*. Други взаимодействия могат да настъпят с ИНХА (INH), D-пенициламин и циклосерин.

При парентерално приложение на лидокаин и едновременно приложение на епинефрин или норепинефрин може да настъпи засилване на сърдечните нарушения, като нежелани реакции.

Други взаимодействия могат да настъпят и със сулфонамиди.

В случай на предозиране с локални анестетици не трябва да се прилагат допълнително епинефрин и норепинефрин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При прилагането на витамин В₆ по време на бременност в дневни дози до 25 mg не съществува риск за майката и плода. Лекарственият продукт съдържа 100 mg витамин В₆ в една ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

При прилагането на витамин В₆ по време на кърмене в дневни дози до 25 mg не съществува риск за майката и бебето. Лекарственият продукт съдържа 100 mg витамин В₆ в една ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Не са налични клинични данни за влиянието на милгамма N инжекционен разтвор върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

милгамма N инжекционен разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$), включително единични случаи

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Редки: Реакции на свръхчувствителност (напр. кожен обрив, респираторен дистрес, шок ангиоедем). Бензилов алкохол: реакции на свръхчувствителност (рядко).

Нарушения на нервната система



С неизвестна честота: Вертиго, обнубиляция.

Сърдечни нарушения

Много редки: Тахикардия.

С неизвестна честота: Брадикардия, аритмии.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: Повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Профузна перспирация, акне, кожни реакции съпроводени със сърбеж и уртикария.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота: Крампи.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: възможни са системни реакции при бързо приложение (неволно интравенозно прилагане, инжектиране в силно кръвоснабдени тъкани) или при предозиране.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

а) Симптоми на интоксикация

В случай на предозиране са възможни системни реакции. Може да настъпи световъртеж, повръщане, брадикардия, ритъмни нарушения, отпадналост и крампи.

б) Спешни мерки:

Необходима е лекарска намеса при проява на съответните симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

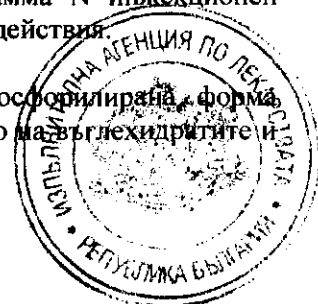
5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: A11DB 00

Фармакотерапевтична група: Витамин/лекарствен продукт при невропатии

Невротропните витамини от група В имат благоприятен ефект при възпалителни и дегенеративни заболявания на нервите и на двигателния апарат. Те не се прилагат само, за да отстранят състояния на витаминен дефицит, а във високи дози притежават широка гама фармакологични свойства, с което се обясняват постижимите с милгамма N инжекционен разтвор аналгетични, антинеуралгични и подобряващи кръвоснабдяването действия.

Витамин В₁ се нарича още антинеуропатичен витамин. Неговата фосфорилирана форма тиаминов пирозфосфат (ТРР), като кокарбоксилаза, регулира разграждането на въглехидратите и се използва срещу метаболитна ацидоза.



Витамин В₆ регулира разграждането на белтъчините, мазнините и въглехидратите. Неговото невротропно действие се използва например при лечението с хидразида на изоникотиновата киселина за предотвратяване на неврити. Екстрапирамидалните симптоми се потискат от неговото въздействие върху мозъчния ствол.

Витамин В₁₂ е незаменим за клетъчния метаболизъм, нормалното кръвообразуване и функцията на нервната система. Той катализира биологичната синтеза на нуклеинови киселини, а с това и изграждането на нови клетъчни ядра. Във високи дози витамин В₁₂ също проявява аналгетични, антиалергични и стимулиращи кръвооросването свойства.

Във основа на допълващите се компоненти, активноредущата комбинация от витамини на милгамма N инжекционен разтвор, с неговия каузален ефект и добра поносимост, има широка област на приложение, която далеч надхвърля лечението на остри и хронични неврологични заболявания.

5.2 Фармакокинетични свойства

Тиамин се абсорбира от чревния лумен чрез активен процес на транспортиране. Абсорбцията е ограничена на 8-15 mg дневно. Около 1 mg тиамин дневно се разгражда от организма. Излишъкът от тиамин се изхвърля чрез урината.

Тест чрез натоварване с триптофан е подходящ за определяне на витамин В₆. След перорално приложение на 0,1 g L-триптофан на kg телесно тегло, отделянето на ксантуренова киселина възлиза обикновено на по-малко от 30 mg/24 часа. Едно по-голямо отделяне на ксантуренова киселина показва наличие на дефицит на витамин В₆.

Пиридоксин, пиридоксал и пиридоксамин се абсорбират бързо и се фосфорилират и окисляват до пиридоксал-5-фосфат (PALP) и пиридоксал. Основният отделен метаболит е 4-пиридоксинова киселина.

Витамин В₁₂, освободен от храната по време на храносмилателният процес в стомаха се свързва с Intrinsic Factor (IF). Този гликопротеин се образува от париеталните клетки на стомаха. Витамин В₁₂-IF-комплексът е резистентен към протеолитични ензими и преминава в дисталния илеум, където се свързва чрез специфични рецептори и по този начин се осигурява резорбцията на витамина. Витамин В₁₂ се трансферира през лигавицата в капилярната циркулация, където се свързва с транспортиращия го протеин транскобаламин. Този комплекс бързо се абсорбира от черния дроб, костния мозък и други пролифериращи клетки. При пациенти с липсващ Intrinsic Factor, страдащи от малабсорбция или със заболявания, респективно изменения на червата, след гастректомия или в случаи на образуване на аутоимунни антитела, абсорбцията е нарушена. Нормално от храната се абсорбират само 1,5-3,5 µg витамин В₁₂.

Витамин В₁₂ се отделя през жлъчката и е включен в ентерохепаталната циркулация.

Витамин В₁₂ прониква през плацентата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Има данни, че когато лидокаин се прилага при плъхове, а вероятно и при хора, образуваният метаболитен продукт от обмяната на лидокаин, 2,6-ксилидин, може да има мутагенен ефект. Тези резултати са извлечени от ин витро тестове, където метаболитът е бил използван в много високи, почти токсични концентрации. Затова няма реални причини да се вярва, че бащиния продукт лидокаин може да е мутагенен.

В едно проучване за канцерогенност, където 2,6-ксилидин се дава на плъхове по време на бременност и лечение на животните в продължение на 2 години след раждане, във високочувствителна система от тестове са наблюдавани както злокачествени, така и доброкачествени тумори, особено в носната кухина (етмотурбиналия). Тези открития са важни за хората и не бива да бъдат пренебрегвани.



Изхождайки от това милгамма N инжекционен разтвор не трябва да се прилага във високи дози за по-дълъг период от време.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол,
Вода за инжекции,
Натриев хидроксид (Вещества за поддържане на физиологично рН),
Калиев хексацианоферат-III,
Натриев полифосфат.

6.2 Несъвместимости

Тиамин е несъвместим с окислителни и редуциращи субстанции, живачен хлорид, йодид, карбонат, ацетат, железен сулфат, танинова киселина, железен амониев цитрат, както и с фенобарбитал-натрий, рибофлавин, бензилпеницилин, глюкоза и метабисулфит.

Медта ускорява разграждането на тиамин; също така тиамин губи своя ефект при повишено ниво на рН (>рН 3).

Витамин В₁₂ е несъвместим с оксидиращи и редуциращи субстанции, и соли на тежки метали. В разтворите, съдържащи тиамин, витамин В₁₂, както и другите фактори на В-комплекса се разрушават бързо от продуктите на разпадане на тиамин (ниски концентрации на железни йони могат да предотвратят това).

Рибофлавин, особено при едновременно светлинно въздействие, също оказва разрушителен ефект;

Никотинамид ускорява фотолизата, докато антиоксидантите имат протектиращо действие.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8° С!

Милгамма N инжекционен разтвор не трябва да се използва след изтичането на срока на годност. Инжекционният разтвор трябва да се прилага веднага след отваряне на ампулата. Не е допустимо съхранение на разтвора (или на част него) след нарушаване целостта на ампулата, с цел използване при следващо приложение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2 ml OPC кафяви ампули, хидролитичен клас I, запечатани с пламък.

Оригинални опаковки с 5 ампули по 2 ml инжекционен разтвор, 10 ампули по 2 ml инжекционен разтвор, 25 ампули по 2 ml инжекционен разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел. +49 7031-6204-0
Факс: +49 7031-6204-31

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010310

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 Април 1994 г.
Дата на последно подновяване: 5 Април 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2021

