

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20010780
Разрешение №	72666 12-08-2026
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

милгамма® N 40 mg/90 mg/250 микрограма меки капсули
 milgamma® N 40 mg/90 mg/250 micrograms capsules, soft

Бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин B₁)/Пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆)/
 Цианкобаламин (витамин B₁₂)
 (Benfotiamine (fat-soluble vitamin B₁ derivative)/Pyridoxine hydrochloride (vitamin B₆)/
 Cyanocobalamin(vitamin B₁₂))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява милгамма N меки капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма N меки капсули
3. Как да приемате милгамма N меки капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате милгамма N меки капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява милгамма N меки капсули и за какво се използва

Милгамма N меки капсули е лекарство за лечение на невропатии.

Активните вещества са бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆) и цианкобаламин (витамин B₁₂).

Милгамма N меки капсули се използва в комплексното лечение на следните заболявания:

- заболявания на нервната система с различен произход;
- възпалителни неврологични заболявания (неврити);
- неврологични заболявания с болков синдром (невралгии);
- неврологични заболявания, поради увреждане на нервите от диабет, алкохолизъм и др.;
- мигрена;
- болезнени мускулни дистонии (разтежения);
- синдром на дразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб (радикуларен синдром);
- синдром на шийния прешлен;
- синдром рамо-ръка;
- херпес зостер;
- парализа на лицевия нерв;
- периоди на продължителни оздравителни процеси при пациенти в старческа възраст.

Милгамма N меки капсули се използва при възрастни.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма N меки капсули



Не приемайте милгамма N меки капсули:

- ако сте алергични към бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин B₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B₆), цианкобаламин (витамин B₁₂), фъстъци, соя или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от дегенерация на зрителния нерв (това може да доведе до проблеми със зрението, тъй като нервът, който пренася зрителните сигнали от ретината към мозъка, е увреден);
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия фармацевт, преди да приемете милгамма N меки капсули.

Ако се нуждаете от периодична диализа на бъбреците или имате чернодробно заболяване, Вашият лекар трябва да прави редовни кръвни изследвания и може да се наложи намаляване на дозата на милгамма N меки капсули.

Ако милгамма N меки капсули се използва повече от 6 месеца, съществува риск от развитие на невропатия.

Високи дози витамин B₆ могат да причинят възпаление на нервите със симптоми като изтръпване, мравучкане, парене или нестабилност при ходене. Ако получите някой от тези симптоми по време на приема на милгамма N меки капсули, спрете приема незабавно и се консултирайте с Вашия лекар.

При прием на високи дози, съдържанието на глицерол в лекарството може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.

Поради съдържанието на сорбитол, пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Деца и юноши

Липсва опит за приложението на милгамма N меки капсули при деца на възраст до 18 години.

Милгамма N меки капсули не трябва да се прилага при деца на възраст до 18 години, поради съображения за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и милгамма N меки капсули

Трябва да кажете на Вашия фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

5-Флуороурацил, който е химиотерапевтично средство, използвано за лечение на ракови заболявания, може да намали действието на витамин B₁. Това може да доведе до дефицит, дори ако преди това не е имало такъв.

Затова може да се наложи коригиране на дозата на милгамма N меки капсули.

Прилагането на милгамма N меки капсули заедно с химиотерапевтичните лекарства пеметрексед или алтретамин (използвани при лечение на ракови заболявания) е показало намаляване на нежеланите ефекти от химиотерапията, като невропатия, умора и стомашно-чревни реакции.

Витамин B₆ не трябва да се приема едновременно с леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон), тъй като той намалява терапевтичния ефект на леводопа.

Следните лекарства (част от групата антагонисти на витамин B₆) могат да причинят дефицит на витамин B₆:

- Хидралазин (лекарство за лечение на високо кръвно налягане);
- Изониазид (лекарство за лечение на туберкулоза);
- D-пенициламин (лекарство за лечение на артрит);
- Циклозерин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции).



Нивата на витамин В₁₂ могат да бъдат повлияни от:

- Инхибитори на протонната помпа (например омепразол) и хистамин Н₂-антагонисти (например циметидин) – използвани за лечение на повишена киселинност в стомаха, причиняваща киселини или язва;
- Колхицин (за лечение на подагра);
- Неомицин и хлорамфеникол (антибиотици);
- Бигваниди, напр. метформин (използван при диабет);
- Аминосалицилова киселина (използвана за лечение на възпалителни заболявания на червата);
- Продължителна употреба на азотен оксид (газ, използван за анестезия);
- Антипсихотици от второ поколение (например оланзапин и рисперидон);
- Калиеви соли;
- Метилдопа (използвана за високо кръвно налягане);
- Антиепилептични лекарствени препарати, като карбамазепин.

Освен това, дефицит на витамини В₆ и В₁₂ може да бъде причинен и от продължителна употреба на перорални контрацептиви, съдържащи естроген.

милгамма N меки капсули с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол, тъй като той намалява ефективността на лечението. Зависимостта от алкохол може да увеличи нуждата от витамин В₆. Консумацията на алкохол може да намали усвояването на витамин В₁₂. Приемайте капсулите след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на това лекарство по време на бременност.

Кърмене

Витамините В₁, В₆ и В₁₂ преминават в майчиното мляко. Високите дози витамин В₆ потискат производството на мляко.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене

Фертилитет

Влиянието на витамините В₁, В₆ и В₁₂ върху фертилитета не е известно.

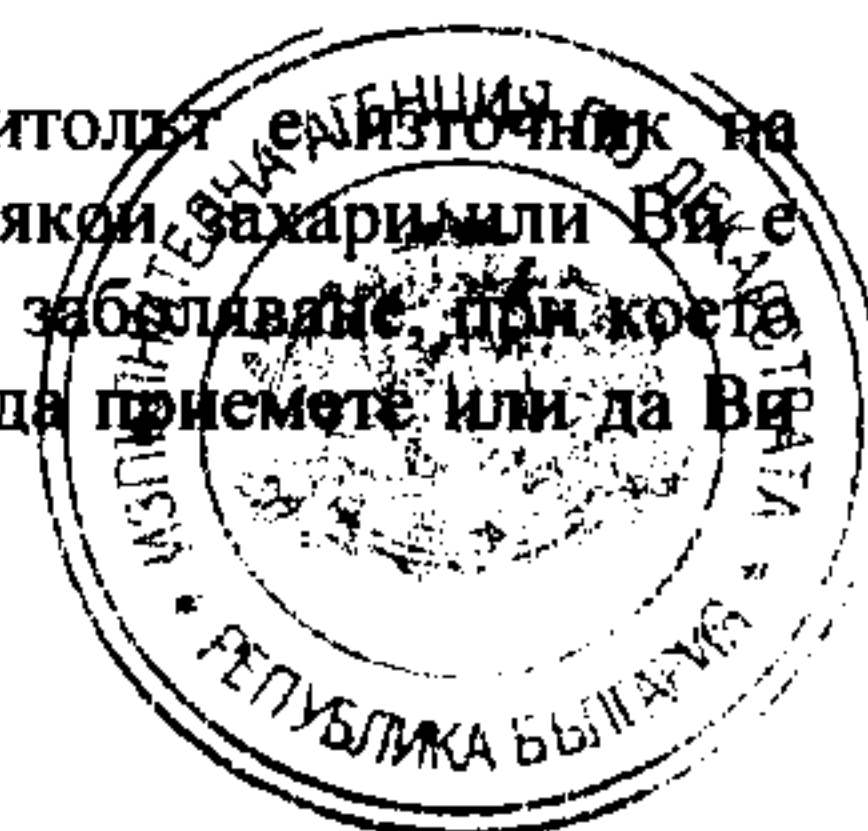
Шофиране и работа с машини

милгамма N меки капсули не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

милгамма N меки капсули съдържа глицерол, сорбитол и манитол.

При прием на високи дози, съдържанието на глицерол в лекарството може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.

Това лекарство съдържа 7,89 mg сорбитол във всяка мека капсула. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие имате непоносимост към някои захарини, Вие е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.



Допълнителните ефекти от едновременното приемане на продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителния прием на сорбитол (или фруктоза), трябва да се вземат предвид. Количеството сорбитол в пероралния лекарствен продукт може да повлияе на бионаличността на други лекарствени продукти, приемани едновременно.

Това лекарство съдържа по-малко от 10 g манитол на капсула, т.е. практически не съдържа манитол.

3. Как да приемате милгамма N меки капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт.

Препоръчителната доза е:

3-4 пъти дневно по 1 капсула.

В по-леки случаи и при особено благоприятно повлияване – по 1-2 капсули дневно.

Продължителност на лечението

Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на милгамма N меки капсули е прекалено силно или прекалено слабо.

Начин на приложение

Капсулите се вземат след хранене с малко течност, без да се дъвчат.

Капсулата може да се приеме по всяко време на деня.

Употреба при деца и юноши

Милгамма N меки капсули не трябва да се прилага при деца на възраст под 18 години, поради съображения за безопасност и ефикасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма N меки капсули

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт, който ще Ви посъветва какви мерки да предприемете.

Не са съобщавани случаи на предозиране с витамин B₁, витамин B₆ или витамин B₁₂ след еднократен прием на голяма доза.

Високи дози витамин B₆ могат да предизвикат невротоксични ефекти, ако се приемат за кратко време (доза над 1 g/ден). Дози от 100 mg витамин B₆ дневно могат да причинят невропатия, ако се приемат повече от 6 месеца. Предозирането се проявява основно като сензорна полиневропатия, понякога придружена с атаксия (затруднена координация на движенията на мускулите).

Изключително високи дози може да предизвикат припадъци (гърчове).

Ако сте пропуснали да приемете милгамма N меки капсули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Продължете да приемате милгамма N меки капсули както преди, в обичайното време, и се постарайте в бъдеще да приемате лекарството редовно.

Ако сте спрели приема на милгамма N меки капсули

Ако сте спрели приема на милгамма N меки капсули, рискувате да провалите успеха на терапията.

Ако изпитате някои неприятни нежелани реакции, моля консултирайте се с лекар относно продължаването на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Алергични реакции (сърбеж, обрив, копривна треска върху големи участъци от тялото)
- Задух (затруднено дишане), шок, подуване на очите, лицето, езика и гърлото

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Обриви, подобни на акне

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

- Стомашно-чревни нарушения (гадене или други стомашно-чревни оплаквания)
- Невропатия (нарушения във функциите на периферните нерви) при употреба повече от 6 месеца
- Повишена температура
- При прием на високи дози, съдържанието на глицерол в лекарството може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария (виж „Предупреждения и предпазни мерки”).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате милгамма N меки капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след ”Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C! Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа милгамма N меки капсули

- Активните вещества са:	
Бенфотиамин (мастноразтворим витамин B ₁)	40 mg
Пиридоксин хидрохлорид (витамин B ₆)	90 mg
Цианкобаламин (витамин B ₁₂)	250 микрограма



- Другите съставки (помощни вещества) са:
Твърди мазнини, соев лецитин, глицерол 85%, калциев хидрогенфосфат, етилванилин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), желатин, карион 83 (манитол (E 421), сорбитол (E 420), хидрогенирано хидролизирано нишесте), рапично масло.

Как изглежда милгамма N меки капсули и какво съдържа опаковката

Меки, овални желатинови капсули с прозрачна обвивка, оцветени в бяло и розово, съдържащи гел с аромат на ванилия.

PVC/PVDC/алуминиеви блистерни ленти опаковани в картонена кутия.

Оригинални опаковки по 20, 50, 60 и 100 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия
Тел. 0049 7031-6204-0
Факс: 0049 7031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Производител

Wörwag Pharma Operations spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк. "Хиподрума"
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес Център „ГРАВЕ“, ет.8
1612 - София
Тел.: 00359 2 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2026

За информация на нашите пациенти

Милгамма N меки капсули съдържат бенфотиамин, пиридоксинов хидрохлорид и цианкобаламин.

Витамините от групата В-комплекс не се прилагат само, за да отстранят състояния на витаминен дефицит. Те, във високи дози, притежават много по-разширени фармакологични свойства, с които се обяснява постигнатия чрез милгамма N меки капсули аналгетичен и регенеративен ефект.



Бенфотиаминът е мастноразтворима форма на витамин В₁. Той представлява нова разработка на витамин В₁. Многократно по-добре се усвоява (резорбира) от организма в сравнение със същите количества от обичайния водоразтворим витамин В₁. След резорбцията, в организма, бенфотиаминът се превръща във витамин В₁. Той регулира катаболизма на въглехидратите, което е от голямо значение за обмяната на нервната клетка.

Витамин В₆ регулира разграждането на белтъчините, мазнините и въглехидратите.

Витамин В₁₂ е незаменим за обмяната на веществата в клетката, за нормалното кръвообразуване и функционирането на нервната система. Той катализира биологичния синтез на нуклеиновите киселини, а с това и изграждането на нови клетъчни ядра.

