

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20030409
Към Рег. №	Разрешение № 62126 04-04-2023
Към Рег. №	Одобрение №
милгамма® 100 100 mg/100 mg обвити таблетки	/
milgamma® 100 100 mg/100 mg coated tablets	/

Листовка: Информация за потребители
 милгамма® 100 100 mg/100 mg обвити таблетки
 milgamma® 100 100 mg/100 mg coated tablets

Бенфотиамин/Пиридоксинов хидрохлорид
 (Benfotiamine/Pyridoxine hydrochloride)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява милгамма 100 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма 100
3. Как да приемате милгамма 100
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате милгамма 100
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява милгамма 100 и за какво се използва

Милгамма 100 е лекарствен продукт за лечение на невропатии.

Милгамма 100 се използва за лечение на заболявания на нервната система (системни неврологични заболявания) при които е установен дефицит на витамин В₁ и витамин В₆.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма 100

Не приемайте милгамма 100:

- ако сте алергични към витамин В₁ (тиаминов хидрохлорид), бенфотиамин, витамин В₆ (пиридоксинов хидрохлорид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете милгамма 100.

Деца и юноши

Липсват данни относно приложението на милгамма 100 при деца.

Милгамма 100 не трябва да се прилага при деца на възраст до 18 години, тъй като няма достатъчен терапевтичен опит в тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Липсват данни относно приложението на милгамма 100 при пациенти в старческа възраст.



Други лекарства и милгамма 100

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременната употреба на хидралазин, изониазид /INH/, D-пенициламин, циклозерин, алкохол и продължителна употреба на естроген-съдържащи орални контрацептиви, може да доведе до дефицит на витамин В₆. Тиамин се дезактивира от 5-флуороурацил, тъй като 5-флуороурацил конкурентно инхибира фосфорилирането на тиамин до тиамин пирозофосфат.

Терапевтичните дози на витамин В₆ могат да намалят действието на L-допа.

Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за лекарствени продукти, чиито прием е приключил неотдавна.

Милгамма 100 с храна, напитки и алкохол

Не е необходимо прилагане на специални мерки при употреба на милгамма 100 с храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Милгамма 100 може да се приема по време на бременност, само ако е доказано, че пациентката страда от дефицит на витамин В₁ и витамин В₆. Поради тази причина може да приемате милгамма 100, само ако Вашият лекар прецени това за напълно наложително. Препоръчителната дневна доза витамин В₁ по време на бременност е 1,4 – 1,6 mg, а за витамин В₆ - от 2,4 до 2,6 mg. Приемането на по-високи от препоръчителните дневни дози, не е доказано като безопасно. Поради тази причина милгамма 100 е противопоказана по време на бременност.

Кърмене

Милгамма 100 може да се приема по време на кърмене, само ако е доказано, че пациентката страда от дефицит на витамин В₁ и витамин В₆. Поради тази причина може да приемате милгамма 100, само ако Вашият лекар прецени това за напълно наложително. Препоръчителната дневна доза витамин В₁ по време на кърмене е 1,4 – 1,6 mg, а за витамин В₆ - от 2,4 до 2,6 mg. Приемането на по-високи от препоръчителните дневни дози, не е доказано като безопасно. Витамините В₁ и В₆ преминават в майчиното мляко, като високи дози от витамин В₆ могат да възпрепятстват неговото произвеждане. Поради тази причина милгамма 100 е противопоказана по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Милгамма 100 не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Милгамма 100 съдържа захароза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Милгамма 100 може да доведе до невропатия, в случай че се приема за период по-дълъг от 6 месеца.

3. Как да приемате милгамма 100

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



В противен случай милгамма 100 няма да има желания лечебен ефект.

Препоръчителната доза е:

Милгамма 100 трябва да се приема по една таблетка до 3 пъти дневно.

След курс на лечение не по-дълъг от 4 седмици, Вашият лекар трябва да реши дали да продължи терапията с високата дозировка на витамин В₆ и витамин В₁ (3 пъти по 1 обвита таблетка дневно).

При необходимост дозата трябва да бъде намалена до 1 таблетка дневно, за да се намали риска от невропатия, свързана с витамин В₆.

Употреба при деца и юноши

Липсват данни относно приложението на милгамма 100 при деца.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност.

Ако сте приели повече от необходимата доза милгамма 100

При появата на симптоми да се потърси лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете милгамма 100

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Приемайте милгамма 100 в обичайното време, както до сега и се старайте за в бъдеще приемите да бъдат редовни.

Ако сте спрели приема на милгамма 100

При прекъсване на лечението Вие застрашавате неговия успех. Ако при Вас се проявят нежелани реакции, обсъдете това с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежелани лекарствени реакции, симптоми (които трябва да се имат предвид) и противодействащи мерки

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

- Единични случаи на алергични реакции (уртикария, екзантем), включително шокови състояния
- Единични случаи на стомашно-чревна дисфункция, напр. гадене или други оплаквания са докладвани по време на клинични изпитвания.

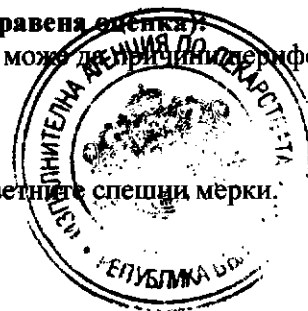
Причинно-следствена връзка с витамин В₁ и/или витамин В₆, както и възможна дозозависимост все още не са категорично установени.

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

- Продължителната употреба за период по-дълъг от 6 месеца може да предизвика периферна сензорна невропатия.

Противодействащи мерки

При системни реакции на свръхчувствителност се провеждат съответните спешни 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 100

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Условия за съхранение:

Да се пази от светлина! Да се съхранява под 25°C!

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 100

- Активни вещества са:

Бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин В ₁)	100 mg
Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В ₆)	100 mg

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Високо дисперсен силициев диоксид, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон, талк, дълговерижни глицериди, шеллак, захароза, калциев карбонат, арабска гума, царевично нишесте, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, глицерол 85%, полисорбат 80, монтан гликол вакс.

За повече информация, вижте точка 2 „Милгамма 100 съдържа захароза и натрий“.

Как изглежда милгамма 100 и какво съдържа опаковката

Милгамма 100 са бели изпъкнали обвити таблетки с гладка повърхност. Оригинални опаковки от по 30, 60 и 100 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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



Производител
Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Германия

Mauermann-Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Германия

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.: 02 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:
03/2023

За информация на нашите пациенти:

Милгамма 100 обвити таблетки съдържа: бенфотиамин и пиридоксинов хидрохлорид.

Бенфотиамин е мастноразтворима форма на витамин В₁ и представлява модифицирана молекула на този витамин. Усвоява се (резорбира се) в организма многократно по-добре отколкото същото количество от традиционния водоразтворим витамин В₁. След усвояване в червата, в тялото бенфотиаминът се превръща в активна субстанция - витамин В₁.

Пиридоксиновият хидрохлорид се обозначава още като витамин В₆.

Двата витамина са **жизненоважни микроелементи** в храната.

Ако в тялото не се въвеждат достатъчно количества, с времето може да се проявят явления на дефицит, като например неврологични системни заболявания. Тези заболявания по правило се съпровождат от функционални смущения в обмяната на невроните. Последствията могат да бъдат: болки и сетивни смущения, преди всичко в ходилата на краката.

