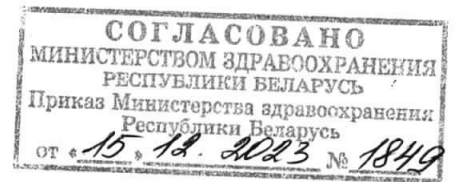


НД РБ

6129 - 2017



Листок-вкладыш — информация для пациента

Мильгамма® , 2 мл, раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид 100,0 мг + тиамин гидрохлорид 100,0 мг
+ цианокобаламин 1,0 мг

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Мильгамма® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мильгамма®.
3. Применение препарата Мильгамма®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мильгамма®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИЛЬГАММА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мильгамма® содержит действующие вещества: тиамин гидрохлорид (витамин В1), пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) и цианокобаламин (витамин В12). Относится к фармакотерапевтической группе под названием «Комбинация витамина В1 с витаминами В6 и/или В12».

Нейротропные витамины группы В, входящие в состав препарата Мильгамма®, оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и



двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы.

Препарат Мильгамма® показан для лечения выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В1, В6 и В12, который невозможно восполнить пищевыми продуктами.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Показания к применению

Препарат Мильгамма® — комплекс витаминов группы В, показан для лечения выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В1, В6 и В12, который невозможно восполнить пищевыми продуктами.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИЛЬГАММА®

Противопоказания

Не применяйте препарат Мильгамма®:

- Если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас острая декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Вы младше 12 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Мильгамма® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Мильгамма®, раствор для внутримышечного введения, должен вводиться **только в виде внутримышечной инъекции**, а не внутривенно в кровоток. При случайном внутривенном введении необходимо немедленно обратиться к врачу. Пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

При применении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.



Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Мильгамма® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Мильгамма®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- другие витамины;
- 5-фторурацил — применяется для лечения онкологических заболеваний;
- препараты леводопы — применяются для лечения болезни Паркинсона;
- изониазид или циклосерин — применяются для лечения туберкулеза;
- пеницилламин — применяется для лечения болезни Вильсона;
- эпинефрин и норэпинефрин — применяются при анафилаксии, остановке сердца, септическом шоке и низком кровяном давлении;
- сульфаниламиды — антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций;

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В1 составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В6 - 1,9 мг с четвертого месяца; витамина В12 – 2,6 мкг. Превышение доз во время беременности возможно только в случае подтвержденного дефицита витаминов В1 и В6, так как безопасность применения доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, до сих пор не доказана.

Кормление грудью

В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В1 составляет 1,3 мг, а витамина В6 – 1,9 мг.

Витамины В1, В6 и В12 проникают в грудное молоко.



Высокие дозы витамина В6 могут ингибировать выработку молока.

Исследований по применению препарата в период беременности и лактации не проводили.

Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В1, В6 и В12 принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мильгамма® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Препарат Мильгамма® содержит спирт бензиловый

Препарат Мильгамма® содержит 40 мг спирта бензилового в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Спирт бензиловый может вызвать аллергическую реакцию. Спирт бензиловый связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество спирта бензилового, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, или во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Если у Вас непереносимость спирта бензилового, перед применением данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Мильгамма® содержит калий

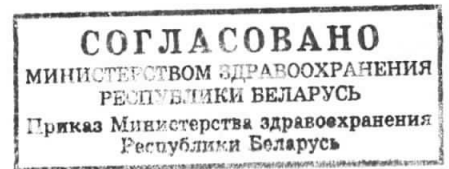
Препарат Мильгамма содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл), то есть практически не содержит калия.

Препарат Мильгамма® содержит натрий

Препарат Мильгамма содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИЛЬГАММА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником



аптеки.

Препарат Мильгамма® доступен только по рецепту и под наблюдением врача.

Рекомендуемая доза:

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови: 1 инъекция (2 мл) в сутки в течение 5–10 дней.

В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания: 1 инъекция (2 мл) 2–3 раза в неделю в течение 2–3 недель.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по применению препарата отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

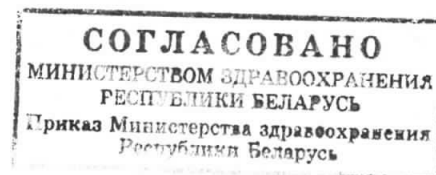
Если Вы случайно использовали больше препарата Мильгамма®, чем следовало

Препарат Мильгамма® применяется под наблюдением врача. Маловероятно, что Вам введут избыточную дозу, однако сообщите врачу или медсестре, если у Вас есть какие-либо опасения. Если Вам случайно ввели больше препарата, чем требуется, срочно обратитесь к врачу, который примет необходимые меры.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мильгамма® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Если у Вас появится какая-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите использование препарата Мильгамма® и обратитесь к врачу.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке);
- тахикардия;
- потливость, акне, кожные реакции с зудом и крапивницей.

В случае возникновения системных реакций повышенной чувствительности требуется немедленная медицинская помощь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, сонливость и судороги;
- ощущение жжения в месте инъекции;
- спирт бензиловый может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИЛЬГАММА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле или на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике при температуре (2-8 °С).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Мильгамма® содержит:**

Действующими веществами являются: тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин.

2 мл раствора для внутримышечного введения (1 ампула) содержит: тиамин гидрохлорид (витамин В1) 100 мг, пиридоксин гидрохлорид (витамин В6) 100 мг, цианокобаламин (витамин В12) 1 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лидокаин гидрохлорид моногидрат, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мильгамма® и содержимое упаковки

Прозрачный раствор красного цвета.

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в стеклянных ампулах коричневого цвета с точкой разлома белого цвета. По 5 ампул в блистере ПВХ. По 1 (№5), 2 (№10) или 5 (№25) блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производительДержатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Солюфарм Фармасьютиш Урзнесс ГмбХ / Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия/ Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany

Представители держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ»

НД РБ

6129 - 2017

(Германия) в Республике Беларусь
220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.
Тел./факс: +375 (17) 357-59-42
Электронная почта: info@woerwagpharma.by



Данный листок-вкладыш пересмотрен: ММ/ГТТГ

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by