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 + [лидокаина гидрохлорид 20,0 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.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Действующими веществами препарата Мильгамма® являются витамины группы В: тиамин гидрохлорид (витамин В1), пиридоксина гидрохлорид (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12) и лидокаина гидрохлорид. Препарат Мильгамма® относится к

фармакотерапевтической группе под названием «витамины группы В + прочие»
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. Лидокаин — местноанестезирующее средство, уменьшает болезненность инъекций.

Показания к применению

Препарат Мильгамма® — комплекс витаминов группы В, показан в качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:

- невралгия;
- неврит;
- парез лицевого нерва;
- ретробульбарный неврит;
- ганглиониты (включая опоясывающий лишай);
- плексопатия;
- нейропатия;
- полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.);
- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы.

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 тиамин (витамин В1), пиридоксин (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12), лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- У детей до 18 лет.
- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

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

Особые указания и меры предосторожности

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.

Перед применением препарата Мильгамма[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 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.

Клинические исследования препарата Мильгамма[®] у беременных женщин не проводились.

Применение препарата Мильгамма® в период беременности противопоказано.
Витамины В1, В6, В12 и лидокаин проникают в грудное молоко. Клинические исследования препарата Мильгамма® у кормящих женщин не проводились. Применение препарата Мильгамма® в период грудного вскармливания противопоказано.
Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата Мильгамма® не ожидается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мильгамма® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

Препарат Мильгамма® содержит бензиловый спирт

Препарат Мильгамма® содержит 40 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, 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 бензилового спирта, 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).

Препарат Мильгамма® содержит натрий

Препарат Мильгамма содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИЛЬГАММА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем либо 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 (например, препаратом Мильгамма® композитум) рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени недоступны. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Достаточное количество данных отсутствует. Не применяйте препарат Мильгамма® у детей.

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

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

Редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

со стороны иммунной системы:

аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке);

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

со стороны сердечно-сосудистой системы:

тахикардия;

со стороны кожи и подкожных тканей:

повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница;

Частота неизвестна — исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно

со стороны желудочно-кишечного тракта:

рвота;

со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:

судороги;

со стороны нервной системы:

головокружение, спутанность сознания;

со стороны сердечно-сосудистой системы:

брадикардия, аритмия;

общие расстройства и нарушения в месте введения:

раздражение в месте введения препарата;

при быстром введении или при передозировке возможны системные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся и любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.

Габриеляна» АОЗТ

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИЛЬГАММА®

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

Храните ампулы в картонной упаковке, чтобы защитить их от света.

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.

Храните препарат в холодильнике при температуре от 2 до 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: тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаина гидрохлорид.

2 мл раствора для внутримышечного введения (1 ампула) содержит: тиамина гидрохлорид (витамин В1) 100 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) 100 мг, цианокобаламин (витамин В12) 1 мг, лидокаина гидрохлорид 20 мг.

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

Внешний вид препарата Мильгамма® и содержимое упаковки

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампуле из коричневого светозащитного гидролитического стекла типа I, на ампулу краской наносят белую точку.

По 5 ампул в поддоне из ПВХ с разделителями.

По 1, 2, 5 поддонов из ПВХ (по 5 ампул в поддоне) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Держатель 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 Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ / Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия / Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany.

Представители держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

Тел.: +374 (91) 52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

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

(Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A15T0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.