

Nazwa produktu leczniczego: Milgamma N, (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ampułka 2 ml zawiera 100 mg tiaminy chlorowodoru (Thiamini hydrochloridum), 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (Pyridoxini hydrochloridum) i 1 mg cyjanokobalaminy (Cyanocobalaminum). Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy 40 mg, lidokainy chlorowodorek 20 mg w 2 ml roztworu do wstrzykiwań. **Postać farmaceutyczna:** roztwór do wstrzykiwań domięśniowych. **Wskazania do stosowania:** Osoby dorosłe: schorzenia układu nerwowego o różnej genezie, zapalenia nerwów, neuralgie, polineuropatie (np. cukrzycowe, alkoholowe, etc.), mialgie, zespoły korzonkowe, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, półpasiec, porażenie nerwu twarowego, oraz jako środek wzmacniający. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: w ciężkich i bolesnych przypadkach, dawka początkowa to 1 wstrzyknięcie (2 ml) dziennie w celu szybkiego osiągnięcia wysokiego stężenia we krwi. Po uspokojeniu ostrej fazy, i w przypadku mniej ciężkich schorzeń należy stosować wstrzyknięcie 2 do 3 razy na tydzień. Zalecana jest kontrola leczenia przez lekarza w odstępach tygodniowych. Należy najrybniej jak to jest możliwe zmienić leczenie na podanie doustne. Dzieci i młodzież: brak odpowiednich badań dotyczących stosowania produktu Milgamma N u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Z tego powodu produkt Milgamma N nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Osoby starsze: nie jest konieczne dostosowanie dawki. Pacjenci z niewydolnością nerek: nie jest konieczne dostosowanie dawki. Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności u osób z niewydolnością wątroby. Z tego powodu nie należy stosować produktu Milgamma N u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Sposób podawania: roztwór do wstrzykiwań należy podawać głęboko domięśniowo (i.m.). **Ostrzeżenia dotyczące przypadkowego wstrzyknięcia dożylnego:** produkt Milgamma N przeznaczony jest do wstrzyknięć domięśniowych (i.m.), a nie do wstrzyknięć dożylnych (i.v.). Każde przypadkowe wstrzyknięcie dożylne musi być monitorowane przez lekarza lub w warunkach szpitalnych w zależności od ciężkości wynikających z niego objawów. W przerwach między podawaniem roztworu do wstrzykiwań, po zakończeniu leczenia roztworem do wstrzykiwań oraz w mniej ciężkich przypadkach zaleca się stosowanie produktu leczniczego Milgamma 100, drażetki, postaci do podawania doustnego – zgodnie z obowiązującą ChPL. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników pomocniczych, ciężkie zaburzenia przewodnictwa lub niewydolność serca, ciąża i karmienie piersią, noworodki i dzieci w wieku do 3 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt Milgamma N zawiera lidokainy chlorowodorek i dlatego może być wstrzykiwany wyłącznie domięśniowo (i.m.), a nie dożylnie (i.v.). Każde przypadkowe wstrzyknięcie dożylne musi być monitorowane przez lekarza lub w warunkach szpitalnych w zależności od ciężkości wynikających z niego objawów. Produkt leczniczy może powodować neuropatie, jeśli stosowany jest dłużej niż sześć miesięcy. Produkt Milgamma N zawiera sól, jednak mniej niż 1 mmol (23 mg) na ampułkę (2 ml). Alkohol benzylowy może powodować reakcje toksyczne i rzekomoanafilaktyczne u niemowląt i dzieci do 3 roku życia. **Działania niepożądane:** Zaburzenia układu odpornościowego: bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (np. wysypka skórna, niewydolność oddechowa, wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Rzadko: reakcje nadwrażliwości na alkohol benzylowy. Zaburzenia serca: bardzo rzadko: tachykardia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo rzadko: obfite pocenie się, trądzik, reakcje skórne obejmujące świąd i pokrzywkę. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana: możliwe są reakcje ogólnoustrojowe po szybkim wstrzyknięciu (omyłkowe wstrzyknięcie dożylne, wstrzyknięcie w tkanki z dużym przepływem krwi) lub po przedawkowaniu. Mogą wystąpić zawroty głowy, wymioty, bradykardia, arytmie, zamroczenie i skurcze mięśniowe. **Przedawkowanie:** Nie są dostępne badania lub opisy przypadków przedawkowania po domięśniowym wstrzyknięciu produktu Milgamma N. Toksyczność tiaminy, pirydoksyny i cyjanokobalaminy można określić jako bardzo niska. Jedynie w przypadku podania około grama tych substancji można spodziewać się cięższych działań niepożądanych. Reakcje spowodowane przedawkowaniem lidokainy (wysokie stężenie w osoczu) są ogólnoustrojowe i obejmują ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Jako działania niepożądane mogą wystąpić depresja układu oddechowego, drgawki toniczne i kloniczne oraz zapas naczyń. Nawet jeśli zachodzi tylko podejrzenie, że pacjent uległ zatruciu produktem Milgamma N, powinien być on bezzwłocznie przyjęty do szpitala, gdzie należy wdrożyć ogólne postępowanie stosowane w leczeniu zatrucia. Leczenie drgawek i innych zagrażających życiu skutków zatrucia musi odbywać się zgodnie z zasadami nowoczesnej intensywnej opieki medycznej i w zależności od występujących objawów. **Podmiot odpowiedzialny:** Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, 71034 Böblingen, Niemcy. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. **Informacja medyczna:** Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa, tel. 22 863 72 81, fax 22 877 13 70. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 10204, wydane przez Ministra Zdrowia. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę.

Nazwa produktu leczniczego: Milgamma 100, 100 mg + 100 mg, drażetki. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 drażetka zawiera 100 mg benfotiaminy - witaminy B1 (Benfotiaminum) i 100 mg pirydoksyny chlorowodoru - witaminy B6 (Pyridoxini hydrochloridum). **Postać farmaceutyczna:** drażetki. **Wskazania do stosowania:** choroby układu nerwowego wywołane udokumentowanym niedoborem witaminy B1 i B6. **Dawkowanie i sposób podawania:** zazwyczaj stosowana dawka leku Milgamma 100 to 1 drażetka 1 do 3 razy dziennie. Lek należy przyjmować popijając odpowiednią ilością wody. Po czterech tygodniach leczenia lekarz powinien zdecydować, czy konieczne jest kontynuowanie leczenia. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na tiaminę, pirydoksyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** długotrwałe stosowanie wysokich dawek pirydoksyny związane jest z rozwojem neuropatii obwodowych. Efekty neurotoksyczne mogą pojawić się przy dłuższym przyjmowaniu witaminy B6, przez ponad dwa miesiące w dawkach przekraczających 500 mg. W przypadkach reakcji nadwrażliwości, takich jak wykwity skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne, należy przerwać stosowanie produktu Milgamma 100 oraz, jeśli to konieczne, zastosować odpowiednie leczenie. Pacjenci z bardzo rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu Milgamma 100. **Działania niepożądane:** Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, takie jak wykwity skórne, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne. Zaburzenia układu nerwowego: rzadko: neuropatie obwodowe. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: bardzo rzadko: w badaniach klinicznych, udokumentowano pojedyncze przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych jak nudności i inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Jednak ich częstość występowania nie różniła się znacząco od grupy placebo. Związek przyczynowy z przyjmowaniem witaminy B1 i B6 nie jest jeszcze wystarczająco wyjaśniony i może być zależny od dawki. **Przedawkowanie:** Witamina B1 ma szeroki przedział terapeutyczny i objawy przedawkowania nie są znane. W przypadku długotrwałego stosowania witaminy B6, przez ponad 2 miesiące w dawkach przekraczających 500 mg/dobę, mogą wystąpić efekty neurotoksyczne. Objawy neuropatyczne ustępują po zaprzestaniu stosowania pirydoksyny. Brak jest specyficznej odtrutki. **Podmiot odpowiedzialny:** Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, 71034 Böblingen, Niemcy. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. **Informacja medyczna:** Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa, tel. 22 863 72 81, fax 22 877 13 70. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 10804, wydane przez Ministra Zdrowia. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę.