

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Мильгамма®

**Активные вещества:**

Тиамин гидрохлорид (витамин В <sub>1</sub> )	100 мг
Пиридоксин гидрохлорид (витамин В <sub>6</sub> )	100 мг
Цианокобаламин (витамин В <sub>12</sub> )	1 мг
Лидокаин гидрохлорид	20 мг

**Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед тем как принимать этот лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.**

Всегда принимайте этот препарат точно по инструкции или как врач прописал.

- Сохраните этот листок-вкладыш, он может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к Вашему врачу.
- Это лекарство назначено только Вам. Его не следует предлагать другим. Он может им навредить, даже при наличии у них тех же симптомов, что и у Вас.
- При возникновении каких-либо побочных эффектов, обратитесь к врачу. Это относится также к тем побочным эффектам, которые не описаны в данной инструкции (смотри раздел 4).

**Какая информация включена в листке-вкладыше:**

1. препарат Мильгамма и его применение;
2. что необходимо знать перед приемом препарата Мильгамма;
3. как принимать Мильгамму;
4. возможные побочные эффекты;
5. условия хранения препарата Мильгамма;
6. состав упаковки и прочая информация.

**1. ПРЕПАРАТ МИЛЬГАММА И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ**

Код АТХ: **A11DB/N07X**

**Мильгамма является препаратом содержащим** витамины группы В.

Показания к применению

- Неврологические заболевания различного происхождения
- Невриты
- Невралгии
- Полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.)
- Миалгии
- Радикулярный синдром
- Сервикальный синдром
- Синдром плечо-рука
- Ретробульбарный неврит
- Герпес зостер
- Фациоплегия (фациальный парализ)

**2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МИЛЬГАММА**

**Препарат Мильгамма не следует принимать:**

- при наличии аллергии (гиперчувствительности) к тиамину (витамин В<sub>1</sub>), пиридоксин гидрохлориду (витамин В<sub>6</sub>), цианокобаламину (витамин В<sub>12</sub>) или любым другим компонентам этого лекарства,
- при тяжелых нарушениях проводимости и декомпенсированной сердечной недостаточности
- у детей и подростков младше 18 лет.

**Предостережения и меры предосторожности**

Инъекции Мильгаммы выполняются только глубоко внутримышечно. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Дозировка и частота приема препарата назначается врачом.

Мильгамма содержит меньше 1ммоль (23мг) натрия в единице дозировки (2мл), является препаратом «без-натрия».

Мильгамма содержит калий, но менее 1 ммоль (39 мг) калия на единицу дозирования (2 мл), является препаратом «без-калия».

Прием препарата дольше 6 месяцев может стать причиной неврологических нарушений, так называемых нейропатий.

Назначение препарата не требует мер предосторожности у пациентов пожилого возраста.

**Взаимодействие препарата Мильгамма с другими лекарственными средствами**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно

будете принимать другие препараты. К таким препаратам относятся в частности следующее:

- растворы, содержащие сульфиты (тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов),
- изониазид и циклосерин, используемые для лечения туберкулеза;
- D-пеницилламин (одновременное назначение), используемого для лечения ревматоидного артрита
- эпинефрин - используемого для лечения тяжелых аллергических реакций,
- норэпинефрин - используемого для лечения депрессий и гипотонии,
- сульфонамиды – антибиотики, используемые для лечения воспалительных заболеваний.
- L-дофа- который используется для лечения болезни Паркинсона.

**Беременность, грудное вскармливание и зачатие**

*Беременность*

Если Вы беременны, препарат назначается только для лечения доказанной В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> дефицитных состояний, из-за содержания высоких доз активных компонентов. По этой причине Вы можете принять препарат только если Ваш врач считает это необходимым. Во время беременности рекомендуемая суточная доза потребления витамина В<sub>1</sub> составляет 1.4-1.6 мг, для витамин В<sub>6</sub> – 2.4-2.6 мг и для витамин В<sub>12</sub> – 2.6 мкг. Доказательств о безопасности применения активных компонентов выше рекомендуемой суточной дозы нет.

*Грудное вскармливание*

Если Вы кормите грудью, препарат назначается только для лечения доказанной В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> дефицитных состояний, из-за содержания высоких доз активных компонентов. По этой причине Вы можете принять препарат только если Ваш врач считает это необходимым. Во время кормления грудью рекомендуемая суточная доза потребления витамина В<sub>1</sub> составляет 1.4-1.6 мг, для витамин В<sub>6</sub> – 2.4-2.6 мг и для витамин В<sub>12</sub> – 2.6 мкг. Доказательств о безопасности применения активных компонентов выше рекомендуемой суточной дозы нет. Витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> проникают в грудное молоко. Высокая доза витамина В<sub>6</sub> может подавлять выработку молока.

**Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами**

Мильгамма не влияет на способность управления автомобилем и пользования механизмами.

**3. КАК ПРИНИМАТЬ МИЛЬГАММУ**

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Дозировка и частота приема препарата назначается врачом.

**Способ применения и дозы:**

В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с 2,0 мл ежедневно. В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах

заболевания переходят в дальнейшем на более редкие инъекции: 1 инъекция 2–3 раза в неделю.

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма®) рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

#### Применение препарата у детей

Данные по применению препарата Мильгамма у детей и подростков до 18 лет отсутствуют. Таким образом препарат Мильгамма не назначается детям и подросткам до 18 лет.

Пациенты с нарушением функций почек  
Пациентам с нарушением функции почек препарат Мильгамма назначается в обычных дозировках.

#### Пациенты с нарушением функций печени

Данные по применению препарата Мильгамма у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Таким образом, препарат не назначается при тяжелой печеночной недостаточности.

#### **Если Вы приняли больше или меньше назначенной дозировки препарата Мильгамма**

Препарат назначается врачом и мало вероятно, что Вы получите больше или меньше назначенной дозировки препарата.

В случае возникновения вопросов обратитесь к Вашему врачу.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные эффекты, которые, однако, развиваются не у всех.

При проявлении любых из нижеуказанных побочных эффектов, пожалуйста проконсультируйтесь с Вашим врачом.

*Редко (могут встречаться у 1 из 1000 пользователей)*

- Наблюдались единичные случаи аллергических реакций (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке)
- *В редких случаях* бензиловый спирт может стать причиной аллергических реакций.

При проявлении любых из вышеуказанных побочных эффектов, пожалуйста срочно проконсультируйтесь с Вашим врачом.

*Очень редко (могут встречаться у 1 из 10,000 пользователей)*

- тахикардия
- повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница;

*Неизвестная частота (не может подсчитываться из допустимых данных)*

- головокружение, спутанность сознания;
- брадикардия, аритмия;
- рвота;
- судороги;
- системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Это относится ко всем возможным побочным действиям, которые не включены в листок-вкладыш.

#### **5. КАК ХРАНИТЬ МИЛЬГАММУ**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 2-8°C. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в упаковке производителя.

Не применять по истечении срока годности, отпечатанного на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

#### **Срок годности**

3 года

#### **6. СОСТАВ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Состав Мильгаммы**

2 мл раствора для внутримышечного введения содержит:

*Активные вещества:*

Тиамин гидрохлорид (витамин В <sub>1</sub> )	100 мг
Пиридоксин гидрохлорид (витамин В <sub>6</sub> )	100 мг
Цианокобаламин (витамин В <sub>12</sub> )	1 мг
Лидокаин гидрохлорид	20 мг

*вспомогательные вещества:* 2 мл раствора для внутримышечного введения содержит бензиловый спирт 40 мг, вещества для сохранения физиологического pH (натрия гидроксид), калия гексацианоферрат III, натрия полифосфат, вода для инъекций.

##### **Описание Мильгаммы и содержимое упаковки**

###### **Форма выпуска:**

Раствор для внутримышечного введения.

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

По 5 ампул в контурную ячеиковую упаковку из ПВХ.

По 10 ампул в контурную ячеиковую упаковку из ПВХ.

По 25 ампул в контурную ячеиковую упаковку из ПВХ.

По 5 ампул в картонный поддон с разделителями помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

##### **Условия отпуска**

По рецепту врача

##### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

###### **Владелец регистрационного удостоверения**

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ  
Кальвер штрассе 7  
71034 Бёблинген, Германия

###### **Производитель**

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ,  
Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия

**WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG**  
**Calwer Str. 7, 71034 Böblingen**

VNr. 19-1116-00 / xxxxxx / AM



148 x 420 mm / 9pt / PC xxxx / LC

costumer: WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
product: Milgamma N Injekt  
**Gebrauchsinformation / Leaflet**  
country: **Armenien (AM)**  
dimensions: 148 x 420 mm – **Solupharm**  
font: Pragmatica (size: min. 9pt / line spacing: min. 3,53 mm)  
colors: ■ black  
**Stanze**

date: 30.11.2016 / 26.06.2017 / 30.08.2017

**Bitte prüfen Sie diesen Korrekturabzug sorgfältig.**

Die Druckfreigabe erfolgt ausschließlich durch die Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.  
Für eventuell stehen gebliebene Fehler können wir keine Verantwortung übernehmen.

**LORENZ** COMMUNICATION · Tel. 07 11 / 6 40 43 76 · Fax 07 11 / 6 40 43 77 · info@lorenz-com.de · www.lorenz-com.de