

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

### **Milgamma N**

(50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Milgamma N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milgamma N
3. Jak stosować lek Milgamma N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Milgamma N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Milgamma N i w jakim celu się go stosuje**

Lek Milgamma N jest mieszaniną witamin z grupy B.

Lek Milgamma N stosowany jest u dorosłych w następujących przypadkach:

- schorzenia układu nerwowego o różnej genezie;
- zapalenie nerwów;
- neuralgia;
- polineuropatie (np. cukrzycowe, alkoholowe, etc.);
- ból mięśni (mialgia);
- zespół korzonkowy;
- zespół napięcia karku;
- ból barku;
- niektóre formy zapalenia nerwu wzrokowego (pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego);
- półpasiec;
- porażenie nerwu twarzowego;
- oraz jako środek wzmacniający.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milgamma N**

##### **Kiedy nie stosować leku Milgamma N:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek tiaminy (witamina B<sub>1</sub>), chlorowodorek pirydoksyny (witamina B<sub>6</sub>), cyjanokobalaminę (witamina B<sub>12</sub>) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują zaburzenia przewodnictwa i niewyrównana niewydolność serca,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Milgamma N należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Milgamma N przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięcia domięśniowego (i.m.), a nie do wstrzyknięć dożylnych (i.v.). Każde przypadkowe wstrzyknięcie dożylnie musi być monitorowane przez lekarza lub w warunkach szpitalnych w zależności od ciężkości wynikających z niego objawów.

Ten lek może powodować neuropatie, jeśli stosowany jest przez okres dłuższy niż sześć miesięcy.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących osób w podeszłym wieku.

### **Lek Milgamma N a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków:

- roztwory zawierające siarczyny (witamina B<sub>1</sub> ulega rozkładowi w roztworach zawierających siarczyny; inne witaminy mogą ulegać inaktywacji w obecności produktów rozkładu witaminy B<sub>1</sub>),
- 5-fluorouracyl – stosowany w leczeniu raka,
- INH (izoniazyd) – stosowany w leczeniu gruźlicy,
- D-penicylamina – stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów,
- długotrwałe stosowanie doustnej antykoncepcji zawierającej estrogeny,
- epinefryna – stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksja),
- norepinefryna – stosowana w leczeniu depresji i niskiego ciśnienia krwi,
- sulfonamidy – antybiotyki stosowane również w leczeniu chorób zakaźnych jelit,
- L-dopa – stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

W okresie ciąży zalecana dobową dawkę witaminy B<sub>1</sub> wynosi od 1,2 mg (drugi trymestr) do 1,3 mg (trzeci trymestr). Podczas ciąży zalecana dawka dobową witaminy B<sub>6</sub> wynosi 1,9 mg, a witaminy B<sub>12</sub> – 2,6 µg. Bezpieczeństwo dawek dobowych wyższych niż zalecane, nie zostało jak dotychczas wystarczająco zbadane.

Nie należy stosować leku Milgamma N w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią zalecana dawka dobową witaminy B<sub>1</sub> wynosi 1,3 mg, witaminy B<sub>6</sub> - 1,9 mg, a witaminy B<sub>12</sub> – 2,6 µg.

Bezpieczeństwo dawek dobowych wyższych niż zalecane, nie zostało jak dotychczas wystarczająco zbadane.

Witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Wysokie dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą hamować wydzielanie mleka.

Nie należy stosować leku Milgamma N w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma szczególnych ograniczeń.

### **Lek zawiera alkohol benzylowy, sól i potas**

#### **Alkohol benzylowy**

Lek Milgamma N zawiera 40 mg alkoholu benzylowego w 1 ampułce 2 ml. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z

zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

#### **Sód**

Lek Milgamma N zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ampulkę 2 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Potas**

Lek Milgamma N zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na 1 ampulkę 2 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

### **3. Jak stosować lek Milgamma N**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym. Każde przypadkowe wstrzyknięcie dożylnie musi być monitorowane przez lekarza lub w warunkach szpitalnych w zależności od ciężkości wynikających z niego objawów.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta i częstotliwość podawania.

#### Zalecana dawka to:

W poważnych i ostrych stanach bólowych i w celu szybkiego osiągnięcia wysokiego stężenia we krwi: początkowa dawka to 1 wstrzyknięcie (2 ml) na dobę. Po uspokojeniu ostrej fazy i w przypadku nienasilonych objawów: 1 wstrzyknięcie 2-3 razy w tygodniu.

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie ma wystarczających badań dotyczących stosowania leku Milgamma N u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego powodu leku Milgamma N nie należy stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat. Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby. Z tego powodu lek Milgamma N nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Zalecana jest kontrola leczenia przez lekarza w odstępach tygodniowych.

Należy najszybciej jak to jest możliwe zmienić leczenie na podanie doustne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milgamma N**

Lek ten jest podawany pod nadzorem lekarza. Jest mało prawdopodobne, aby dawka leku była za duża lub za mała, jednak jeśli pacjent przypuszcza, że tak się stało należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością występowania:

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

**Często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

**Rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

**Częstość nieznana:** częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

**Należy bezzwłocznie poinformować lekarza w następujących przypadkach:**

Rzadko:

- reakcje alergiczne (np. wysypka skórna, spłycony oddech, wstrząs, obrzęk oczu, twarzy, języka i gardła).

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem tak szybko, jak to jest możliwe:

Bardzo rzadko:

- kołatanie serca (tachykardia);
- nadmierne pocenie się, trądzik, reakcje skórne ze świądem i pokrzywką.

Częstość nieznana:

- zawroty głowy, senność;
- spowolnienie rytmu serca (bradykardia), zaburzenia rytmu serca;
- wymioty;
- skurcze;
- wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych (reakcje, które dotyczą całego organizmu) jest możliwe po szybkim wstrzyknięciu (omyłkowe wstrzyknięcie dożylnie, wstrzyknięcie w tkanki z dużym przepływem krwi) lub po przedawkowaniu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Milgamma N**

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Milgamma N**

2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają:

Substancje czynne:

Tiaminy chlorowodorek (witamina B <sub>1</sub> )	100 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B <sub>6</sub> )	100 mg
Cyjanokobalamina (witamina B <sub>12</sub> )	1 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový 40 mg, lidokainy chlorowodorek 20 mg, sodu wodorotlenek, potasu heksacyjanożelazian (III), sodu polifosforan, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Milgamma N i co zawiera opakowanie:**

Opakowanie zawiera: 5 ampulek po 2 ml roztworu do wstrzykiwań, 25 ampulek po 2 ml roztworu do wstrzykiwań.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:**

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Niemcy

**Wytwórca:**

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestrasse 3  
34212 Melsungen  
Niemcy

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa

**Numer pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu:** LT/1/97/2573/001

LT/1/97/2573/002

LT/1/97/2573/003

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 48/20

**Data zatwierdzenia ulotki:** 27.02.2023 r.