

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### Milgamma N injekční roztok

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případné další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Milgamma N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než se začne přípravek Milgamma N používat
3. Jak se přípravek Milgamma N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Milgamma N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Milgamma N a k čemu se používá**

Přípravek Milgamma N obsahuje kombinaci vitaminů skupiny B (B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> a B<sub>12</sub>).

Neurotropní vitaminy B-komplexu (vitaminy podporující činnost nervového systému) mají příznivé účinky na zánětlivá a degenerativní onemocnění nervů a pohybového aparátu.

Přípravek Milgamma N obsahuje také lidokain jako léčivou látku snižující bolestivost podání injekce do svalu.

Přípravek Milgamma N se používá k léčbě nervových onemocnění různého původu, postihujících zejména periferní nervový systém (např. zánětlivá onemocnění periferních nervů a míšních kořenů, postižení periferních nervů při cukrovce - diabetická polyneuropatie, následky chronického alkoholismu, obrna lícního nervu, postižení trojklanného nervu, kořenové syndromy, pásový opar, bolesti nervů a svalů apod.).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než se začne přípravek Milgamma N používat**

##### **Přípravek Milgamma N se nesmí používat**

- jestliže jste alergický(á) na thiamin, pyridoxin, kyanokobalamin, lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte těžkými převodními srdečními poruchami
- jestliže trpíte srdečním selháním
- v období těhotenství a kojení

Vzhledem k obsahu benzylalkoholu se přípravek Milgamma N nesmí podávat nedonošeným dětem a novorozencům, pokud lékař nerozhodne jinak.

### **Upozornění a opatření**

Přípravek Milgamma N se má podávat pouze intramuskulárně (podání do svalu), nikoli intravenózně (podání do žíly) do krevního řečiště. Po neúmyslném intravenózním podání musí být pacient sledován lékařem nebo ve zdravotnickém zařízení podle závažnosti vzniklých příznaků.

Pokud je přípravek používán déle než 6 měsíců, může způsobovat neuropatie.

Pro podání u pacientů s psoriázou (lupénkou) musí být závažné důvody - vitamin B<sub>12</sub> může zhoršit kožní projevy.

Není vhodné podávat přípravek pacientům s nádorovým onemocněním.

### **Další léčivé přípravky a Milgamma N**

Účinky přípravku Milgamma N a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má proto být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s používáním přípravku Milgamma N užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při léčbě Parkinsonovy nemoci samotnou levodopou může dojít ke snížení jejího účinku. Dále může dojít ke vzájemnému snížení účinku při léčbě isoniazidem, cykloserinem, D-penicilaminem a sulfonamidy. Při injekčním podání lidokainu se může při doprovodném podávání epinefrinu a norepinefrinu vyskytnout zesílení nežádoucích účinků na srdce. Přípravek zesiluje účinek cholinergních látek a lokálních anestetik.

Cytostatika doxifluridin a fluoruracil snižují účinky přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek nesmí být podáván těhotným a kojícím ženám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Milgamma N nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Milgamma N obsahuje benzylalkohol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v jedné ampulce, což odpovídá 20 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař. Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Milgamma N používá**

O aplikaci přípravku Milgamma N rozhoduje lékař. Přípravek Milgamma N se má podávat pouze intramuskulárně (do svalu), nikoli intravenózně do krevního řečiště. Po neúmyslném intravenózním podání musí být pacient sledován lékařem nebo ve zdravotnickém zařízení podle závažnosti vzniklých příznaků.

#### *Dospělí*

U těžkých a akutních stavů se aplikuje 1 ampulka denně hluboko nitrosvalově.

Po odeznění akutního stadia a u lehčích stavů se aplikuje 2-3krát týdně 1 ampulka nitrosvalově.

Obvyklá délka léčby je 1 – 4 týdny.

#### **Děti a dospívající**

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o používání přípravku Milgamma N u dětí a dospívajících mladších než 18 let. Proto se přípravek Milgamma N u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nemá používat.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

reakce z přecitlivělosti: kožní reakce se svěděním až kopřivkou nebo dušnost, zúžení průdušek, otok různých částí organismu (např. obličej nebo sliznice dýchacího či trávicího ústrojí), zrychlení srdečního tepu, výrazné pocení, akné.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Anafylaktický šok (vážný život ohrožující stav vznikající v důsledku přecitlivělosti na některé cizorodé látky spojený s dušností, poklesem krevního tlaku a oběhovým selháním).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): při nesprávném podání nebo při předávkování může dojít k celkové reakci, která se projeví jako pocit na zvracení, zvracení, zpomalený srdeční tep, poruchy srdečního rytmu, malátnost, křeče a reakce z přecitlivělosti. Pálení v místě podání.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Milgamma N uchovávat**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do: a na ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Milgamma N obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: thiamini hydrochloridum, pyridoxini hydrochloridum, cyanocobalaminum a lidocaini hydrochloridum monohydricum. Jedna ampulka obsahuje thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg a lidocaini hydrochloricum monohydricum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol, voda na injekci, hexakyanoželezitan draselný, polymetafosforečnan sodný, hydroxid sodný.

### **Jak přípravek Milgamma N vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení obsahuje 5, 6, 10, 25, 100 nebo 500 ampulek po 2 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH and Co. KG, Calwer Str. 7, Böblingen, Německo

### **Výrobce**

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestrasse 3, D-34212, Melsungen, Německo.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 5. 2020**