

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Milgamma N**, 50 mg/50 mg/0,5 mg/10 mg/ml süstelahus  
Tiamiinvesinikkloriid, püridoksiinvesinikkloriid, tsüanokobalamiin, lidokaiinvesinikkloriid

Tiamiinvesinikkloriid (vitamiin B<sub>1</sub>) 100 mg/2 ml ampullis  
Püridoksiinvesinikkloriid (vitamiin B<sub>6</sub>) 100 mg/2 ml ampullis  
Tsüanokobalamiin (vitamiin B<sub>12</sub>) 1 mg/2 ml ampullis  
Lidokaiinvesinikkloriid 20 mg/2 ml ampullis

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Milgamma N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Milgamma N kasutamist
3. Kuidas Milgamma N kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Milgamma N säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Milgamma N ja milleks seda kasutatakse**

Milgamma N on vitamiine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ja B<sub>12</sub> suurtes annustes sisaldav ravim.

Milgamma N on näidustatud vitamiinide B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ja B<sub>12</sub> kestvast puudusest tingitud hematoloogiliste ja neurooloogiliste sümptomite raviks, kui suukaudne ravi ei ole võimalik.

### **2. Mida on vaja teada enne Milgamma N kasutamist**

#### **Ärge kasutage Milgamma N**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) tiamiinvesinikkloriidi (vitamiin B<sub>1</sub>), püridoksiinvesinikkloriidi (vitamiin B<sub>6</sub>), tsüanokobalamiini (vitamiin B<sub>12</sub>) või Milgamma N mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on raske südame ülejuhte häire ja äge dekompanseeritud südamepuudulikkus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Milgamma N süstelahust ei tohi manustada vastsündinutele, eriti enneaegselt sündinud imikutele, kuna ravim sisaldab bensüülalkoholi.

Tuleb arvestada, et 90 mg-st suuremad bensüülalkoholi kogused võivad põhjustada kuni 3-aastastel lastel toksilisi ja anafülaktoidseid reaktsioone (kiirelt edasiarenevaid eluohtlikke allergilisi reaktsioone). Vajadusel räägib teie arst teile sellest.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Seda ravimit tuleb süstida lihasesse. Kui teid süstitakse kogemata veeni, jälgib arst teid ja teid võidakse hospitaliseerida sõltuvalt süstimise tagajärjel tekkinud sümptomite raskusest.

#### **Muud ravimid ja Milgamma N**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on see järgnevate ravimite korral:

- sulfiteid sisaldavad lahused (Vitamiin B<sub>1</sub> laguneb sulfiteid sisaldavate lahuste toimet. Teised vitamiinid võivad vitamiin B<sub>1</sub> laguproduktide juuresolekul inaktiveeruda.),
- INH (isoniasiid), tsükloseriin – kasutatakse tuberkuloosi ravis,
- D-penitsillamiin – kasutatakse reumatoidartriidi ravis,
- epinefriin – kasutatakse raskete allergiliste (anafülaktiliste) reaktsioonide ravis,
- norepinefriin – kasutatakse depressiooni ja madala vererõhu ravis,
- sulfoonamiidid – antibiootikumid, mida kasutatakse ka põletikuliste soolehaiguste ravis,
- L-dopa – kasutatakse Parkinsoni tõve ravis.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Informeerige sellest oma arsti kui te olete rase, arvate et olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga.

Raseduse ja imetamise ajal on ohutu vitamiin B<sub>6</sub> ööpäevane annus kuni 25 mg. Kuna antud preparaat sisaldab 100 mg ühes 2 ml ampullis, siis seda ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Puudub toime reaktsioonikiirusele.

## **3. Kuidas Milgamma N kasutada**

Seda ravimit tuleb süstida lihasesse. Kui teid süstitakse kogemata veeni, jälgib arst teid ja teid võidakse hospitaliseerida sõltuvalt süstimise tagajärjel tekkinud sümptomite raskusest.

Teie arst määrab teile sobiva annuse ja süstimissageduse.

### **Tavaline annus:**

Raske ja ägeda valu korral: algannus on üks süst ööpäevas.

Peale valu taandumist ja mõõdukate sümptomite korral: üks süst 2...3 korda nädalas.

Teie arst võib teile määrata süstete vaheajal ja järelraviks tablette. Tavaline annus on üks Milgamma 100 kaetud tablett kuni kolm korda ööpäevas.

### **Kui teile manustatakse liiga palju või liiga vähe Milgamma N:**

Seda ravimit manustatakse teile arsti järelevalve all. On vähetõenäoline, et teile manustatakse liiga palju või liiga vähe Milgamma N, kuid kui Teil on tunne, et Milgamma N toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või õele.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid hinnatakse nende esinemissageduse alusel järgnevalt:

Väga sage:	rohkem kui ühel 10-st patsiendist
Sage:	vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st patsiendist
Aeg-ajalt:	vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1000-st patsiendist
Harv:	vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10000-st patsiendist
Väga harv:	vähem kui ühel 10000-st patsiendist, sh üksikjuhud

## **Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekivad järgmised nähud:**

### Harv:

- Allergilised reaktsioonid (nt. nahalööve, õhupuudustunne, šokiseisundid, silmade, näo, keele ja kõri turse). Harvadel juhtudel võib bensüülalkohol põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest pidage **niipea kui võimalik** nõu oma arstiga:

### Väga harv:

- Südamepekslemine (tahhükardia)
- Higestamishood, akne, nahareaktsioonid koos sügelemise ja nõgeslööbega (urtikaaria)

### Sagedus teadmata:

- Pearinglus, teadvuse hägustumine
- Südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), südame rütmihäired
- Oksendamine
- Krambid
- Süsteemsed reaktsioonid (kogu kehaga seotud reaktsioonid), sh kesknärvisüsteemi erutus ja/või pärssimine (tasakaaluhäire, närvilisus, ohutunne, eufooria, segasus, pearinglus, teadvuse hägustumine, tinnitus, hägustunud või kaheli nägemine, oksendamine, külma- või kuumatunne, tuimus), võivad tekkida kiire süstimise (kogemata süstimine veeni, süstimine suure läbivooluga kudedesse) või üledoosi tõttu.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Milgamma N säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Milgamma N pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Milgamma N sisaldab**

Toimeained on:

1 ampull (2 ml) süstelahust sisaldab	
tiamiinvesinikkloriidi (vitamiin B <sub>1</sub> )	100 mg (50 mg/ml)
püridoksiinvesinikkloriidi (vitamiin B <sub>6</sub> )	100 mg (50 mg/ml)
tsüanokobalamiini (vitamiin B <sub>12</sub> )	1 mg (0,5 mg/ml)
lidokaiinvesinikkloriid	20 mg (10 mg/ml)

Abiained on: bensüülalkohol 40 mg, naatriumhüdroksiid, naatriumpolüfosfaat, kaaliumheksatsüanoferraat III ja süstevesi.

### **Kuidas Milgamma N välja näeb ja pakendi sisu**

Milgamma N on pakendatud klaasist ampullidesse. Milgamma N on saadaval pakendites, mis sisaldavad 5 või 25 ampulli, igas ampullis on 2 ml süstelahust.

**Müügiloa hoidja:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,  
Calwer Str. 7,  
71034 Böblingen,  
Saksamaa

**Tootja:**

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,  
Industriestrasse 3,  
34212 Melsungen,  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**