

## **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 neuroloogiliste sümptomite raviks, kui suukaudne ravi ei ole võimalik.

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

#### **Milgamma N ei tohi kasutada**

- kui olete tiamiinvesinikkloriidi (vitamiin B<sub>1</sub>), püridoksiinvesinikkloriidi (vitamiin B<sub>6</sub>), tsüanokobalamiini (vitamiin B<sub>12</sub>) või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske südame ülejuhte häire ja äge dekompenseeritud südamepuudulikkus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

#### **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 raviks,
- D-penitsillamiin – kasutatakse reumatoidartriidi raviks,

- 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**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

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. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub toime reaktsioonikiirusele.

### **Milgamma N sisaldab bensüülalkoholi ja naatriumi**

Ravim sisaldab 40 mg bensüülalkoholi ühes ampullis, mis vastab 20 mg/ml. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta. 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.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis süstelahuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **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 järelvalve 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.

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

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, õhupuudustunne, šokiseisundid, silmade, nää, 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 (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- Südamepekslemine (tahhükardia)
- Higistamishood, akne, nahareaktsioonid koos sügelemise ja nõgeslõõbega (urtikaaria)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Peeringlus, 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, peeringlus, teadvuse hägustumine, tinnitus, hägustunud või kahelinägemine, oksendamine, külma- või kuumatunne, tuimus), võivad tekkida kiire süstimise (kogemata süstimine veeni, süstimine suure läbivooluga kudedesse) või üledoosi tõttu.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Milgamma N sisaldab**

- Toimeained on:  
Üks 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)
- Teised 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 ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestrasse 3  
34212 Melsungen  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**