

ИЗДАНИЕ НА ЛИСТОВКАТА	
Листовка - Приложение 2	
Разрешение №	24559 / 19-12-2013
Одобрение №	/

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРРЕВИТЕЛИЯ

**МИЛГАММА 50 mg / 250 микрограма обвити таблетки**  
**milgamma 50 mg / 250 micrograms coated tablets**

**Бенфотиамин (Витамин B<sub>1</sub>) / Цианокобаламин(Витамин B<sub>12</sub>)**  
**Benfotiamine(Vitamin B<sub>1</sub>) / Cyanocobalamine (Vitamin B<sub>12</sub>)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява милгамма обвити таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете милгамма обвити таблетки
3. Как да приемате милгамма обвити таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате милгамма обвити таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЛГАММА ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Милгамма обвити таблетки е лекарствен продукт, който съдържа бенфотиамин (липидо-разтворима форма на Витамин B<sub>1</sub>) и цианокобаламин (Витамин B<sub>12</sub>).

Милгамма обвити таблетки съдържа 50 mg бенфотиамин и 250 µg цианокобаламин за перорално приложение.

Милгамма обвити таблетки е лекарствен продукт за лечение на неврити, невралгии и ревматични заболявания.

Милгамма обвити таблетки се прилага при възрастни.

**Милгамма обвити таблетки се използва при:**

неврологични заболявания от различен произход, невропатии и полиневропатии (диабетни, алкохолни и др.), невралгии, възпаления на нерва (неврити), херпес зостер, фациални парези (лицеви парези), увреждания на сърдечния мускул вследствие недостиг на витамин B<sub>1</sub>; ревматични оплаквания, мускулни болки; при симптоми на силен стрес и в период на рековалесценция (възстановяване на организма). Ако след 28 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МИЛГАММА ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ**

### **Не приемайте милгамма обвити таблетки:**

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при чревни обструкции (илеус).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете милгамма обвити таблетки.

Поради съдържанието на рициново масло би могло да се появи повръщане, гадене (позиви за повръщане), болки в стомаха, а при по-високи дози, разхлабващо действие.

Ако страдате от псориазис, лечението с милгамма обвити таблетки трябва да започне, само ако ползата от терапията надвишава риска, тъй като употребата на Витамин В<sub>12</sub> може да влоши кожните симптоми на Вашето заболяване.

### **Деца и юноши**

Липсва опит за приложението на милгамма обвити таблетки при деца и юноши (на възраст под 18 години). Милгамма обвити таблетки не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и милгамма обвити таблетки**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на витамин В<sub>1</sub> се деактивира от 5-флуороурацил (използван за лечение на ракови заболявания), тъй като 5-флуороурацил потиска метаболизма на витамин В<sub>1</sub>.

Абсорбцията на витамин В<sub>12</sub> може да бъде намалена от следните вещества:

- колхицин;
- аминогликозидни антибиотици (например неомицин);
- антиепилептични лекарствени средства (например фенитоин, фенобарбитал и примидон);
- бигуаниди (перорални антидиабетни средства);
- *p*- аминосалицилова киселина;
- холестирамин;
- калиеви препарати с удължено освобождаване;
- метилдопа;
- инхибитори на стомашната киселина (например омепразол, циметидин).

Пациенти лекувани с хлорамфеникол може да проявят слаб отговор към терапия с Витамин В<sub>12</sub>. Едновременното приложение на Витамин С и Витамин В<sub>12</sub> може да доведе до намаляване на количествата на Витамин В<sub>12</sub>, налични в серума и запасите му в тялото.

### **милгамма обвити таблетки с храна, напитки и алкохол**

Абсорбцията на Витамин В<sub>12</sub> се повлиява от алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



По време на бременност и кърмене препоръчителната доза е 1,4 – 1,6 mg на ден за витамин В<sub>1</sub> и 4 µg на ден за витамин В<sub>12</sub>. Това лекарство съдържа 50 mg витамин В<sub>1</sub> и 250 µg витамин В<sub>12</sub>. и употребата му по време на бременност е разрешена, само ако Вашият лекар прецени, че това е необходимо. За витамин В<sub>1</sub> тази доза може да бъде повишена по време на бременност, само в случай на диагностициран дефицит на витамин В<sub>1</sub>, тъй като не е установен профилът на безопасност при дози по-високи от препоръчителните дневни дози. Витамин В<sub>12</sub> не е показал вредно въздействие при по-високи дози.

Витамин В<sub>1</sub> и витамин В<sub>12</sub> преминават в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

*милгамма* обвити таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Милгамма обвити таблетки съдържа лактоза, глюкозен сироп и захароза.**

Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с:

- Ларп лактазен дефицит (рядка наследствена непоносимост към фруктоза);
- глюкозо-галактозна малабсорбция;
- захарозо-изомалтазен дефицит.

Ако при Вас е установена непоносимост към някои от изброените видове захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа оцветители Азорубин (E122) и Понсо 4R (E124), които могат да предизвикат алергични реакции.

Поради съдържанието на рициново масло би могло да се появи повръщане, гадене (позиви за повръщане), болки в стомаха, а при по-високи дози, разхлабващо действие.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИЛГАММА ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Четири пъти дневно по една обвита таблетка, а при по-леки случаи, като укрепващо средство и в период на реконвалесценция: по 1-2 таблетки дневно.

*милгамма* обвити таблетки се приемат без да се дъвчат, след хранене, с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

### **Употреба при деца**

Безопасността и ефикасността на *милгамма* обвити таблетки при деца не са установени. Няма налични данни.

**Ако сте приели повече от необходимата доза *милгамма* обвити таблетки:**

Ако Вие (или някой друг) сте приели повече от необходимата доза *милгамма* обвити таблетки или ако дете е погълнало обвита таблетка, свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близката болница незабавно.

**Ако сте пропуснали да приемете *милгамма* обвити таблетки:**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата обвита таблетка.

Вземете обичайната си доза при следващия прием. Постарайте се да приемате *милгамма* обвити таблетки по едно и също време на деня, тъй като това ще Ви помогне да запомните редовния му прием в бъдеще.



**Ако сте спрели приема на милгамма обвити таблетки**

Ако спрете употребата на милгамма обвити таблетки, Вие рискувате успеха на Вашето лечение.

Ако почувствате неприятни странични ефекти, моля, консултирайте се с Вашия лекар във връзка с по-нататъшното Ви лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите реакции се използва следната честота:

<i>Много често</i>	може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти;
<i>Често</i>	може да засегнат до 1 на 10 пациенти;
<i>Нечесто</i>	може да засегнат до 1 на 100 пациенти;
<i>Редки</i>	може да засегнат до 1 на 1000 пациенти;
<i>Много редки</i>	може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
<i>С неизвестна честота</i>	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

#### ***Нарушения на имунната система***

Много редки: Единични случаи на алергични реакции (копривна треска, кожни обриви, астма). Рискът е по-висок при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина.

#### ***Стомашно-чревни нарушения:***

Много редки: Докладвани са единични случаи на стомашно-чревни нарушения, като: метеоризъм, диария, запек, гадене, коремни болки. Връзката им с продукта, както и дозовата зависимост остават все още неясни.

#### ***Нарушения на кожата и подкожната тъкан***

Много редки: Акнеиформни и булозни обриви

#### ***Съобщаване на нежелани реакции***

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

#### **България**

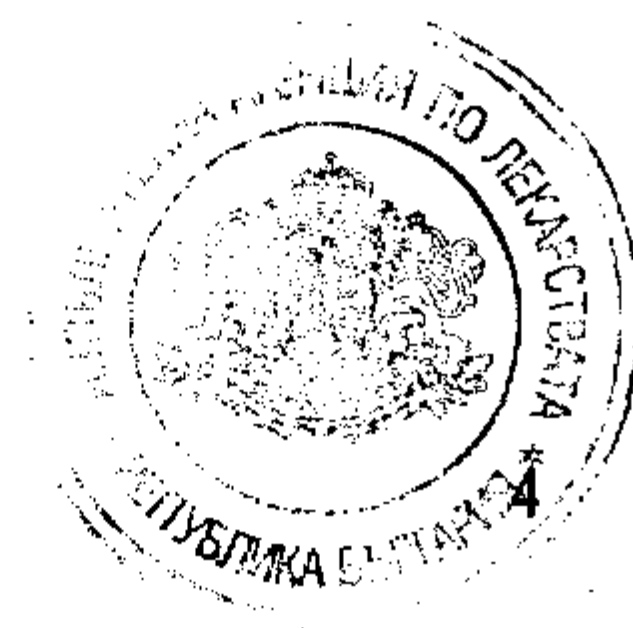
Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИЛГАММА ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на защитено от светлина и топлина място. Да се съхранява под 25 °C !

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт, как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа милгамма обвити таблетки

#### Активните вещества са:

Бенфотиамин (мастноразтворим витамин B <sub>1</sub> )	50 mg
Цианокобаламин (витамин B <sub>12</sub> )	250 микрограма

#### Помощни вещества:

талк, лактоза, захароза, царевично нишесте, желатин, микрокристална целулоза, стеаринова киселина, декстрин, глюкозен сироп, калциев карбонат, шеллак, рициново масло, бял восък, карнаубов восък, оцветители: титанов диоксид (E 171), редбрилянт (Хинолин жълто (E104), Азорубин (E122), Понсо 4R(E124)).

Да се съхранява под 25° C

Как изглежда милгамма обвити таблетки и какво съдържа опаковката  
милгамма обвити таблетки са червени, кръгли, изпъкнали обвити таблетки.

#### Съдържание на опаковката:

PVC / PVDC / Al блистери

Оригинални опаковки по 20, 50 и 100 обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

### Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen, Германия

Tel. +49 (0) 7031-6204-0

Fax: +49 (0) 7031-6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко.КГ

кв. "Студентски град"

ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1



1700 - София

Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

e-mail: office@woerwagpharma.bg

**Производители:**

**Mauermann Arzneimittel KG**

Heinrich-Knote-Str. 2

82343 Pöcking, Германия

**Dragenopharm**

**Apotheker Püschl GmbH**

Göllstr. 1

84529 Tittmonig, Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2013.**

**За информация на нашите пациенти**

Витамините от група В не се прилагат само, за да отстранят състояния на витаминен дефицит. Във високи дози притежават много по-разширени фармакологични свойства, с които се обяснява постигнатия чрез *милгамма* аналгетичен и регенеративен ефект.

**Бенфотиаминът** е дериват на витамин В<sub>1</sub> - мастноразтворима форма на този витамин. Многократно по-добре се усвоява (резорбира) от организма, в сравнение със същите количества от обичайния водоразтворим витамин В<sub>1</sub>. След резорбцията в организма бенфотиаминът се превръща във витамин В<sub>1</sub>. Той регулира катаболизма на въглехидратите, което е от голямо значение за обмяната на нервната клетка.

**Витамин В<sub>12</sub>** е незаменим за клетъчния обмен, за нормалното кръвообразуване и функциите на нервната система. Той регулира биологичния синтез на нуклеиновите киселини, а с това и изграждането на нови клетъчни ядра.

