

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**milgamma® 100**  
**100 mg / 100 mg coated tablets**  
**Benfotiamine / Pyridoxine hydrochloride**

ЛИСТОВКА ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ А СЪСТАВНО ЛЕКАРСВО СЪСТАВА	
Листовка - Приложение 2	
Код МРН №:	11-4966, 22.05.09
Одобрено:	31/10.02.09

**милгамма® 100**  
**100 mg / 100 mg обвити таблетки**  
**Бенфотиамин / Пиридоксинов хидрохлорид**

**Моля, преди да започнете употребата на този лекарствен продукт прочетете внимателно цялата листовка, защото тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете / да имате нужда да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява милгамма 100 и за какво се използва
2. Преди да приемете милгамма 100
3. Как да приемате милгамма 100
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате милгамма 100
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЛГАММА 100 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Милгамма 100 е лекарствен продукт за лечение на невропатии.

**Области на приложение:**

Заболявания на нервната система (системни неврологични заболявания) при които е установен дефицит на витамин В<sub>1</sub> и витамин В<sub>6</sub>.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МИЛГАММА 100**

*Не приемайте милгамма 100 при:*

Милгамма 100 не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност (алергия) към витамин В<sub>1</sub> (тиамин), бенфотиамин, витамин В<sub>6</sub> (пиридоксин хидрохлорид) или към някое от помощните вещества.



## **Обърнете специално внимание при употребата на милгамма 100**

### *Деца и пациенти в напреднала възраст*

Не е налице информация относно приложението на милгамма 100 при деца и пациенти в напреднала възраст.

Лекарственият продукт не трябва да се приема от деца, тъй като няма достатъчен терапевтичен опит в тази възрастова група.

### **Прием на милгамма 100 с други лекарствени продукти**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/прилагате или наскоро сте приемали/прилагали и други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта.

Взаимодействия могат да настъпят с изониазид, D-пенициламин, циклозерин. Терапевтични дози витамин В<sub>6</sub> могат да намалят действието на L-допа.

Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за лекарствени продукти, чиито прием е приключил неотдавна.

### **Прием на милгамма 100 с храни и напитки**

Не е необходимо прилагане на специални мерки при употреба на милгамма 100 с храни и напитки.

### **Бременност и кърмене**

#### Бременност

милгамма 100 може да се приема по време на бременост, само ако е доказано, че пациентът страда от недостатъчност на витамини В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>. Ето защо може да приемате милгамма 100, само ако Вашият лекар прецени това за напълно наложително. Препоръчителната дневна доза витамин В<sub>1</sub> по време на бременност е 1,4 – 1,6 mg, а за витамин В<sub>6</sub> - от 2,4 до 2,6 mg. Приемането на по-високи от препоръчителните дневни дози, не е доказано като безопасно.

#### Кърмене

милгамма 100 може да се приема по време на кърмене, само ако е доказано, че пациентът страда от недостатъчност на витамини В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>. Ето защо може да приемате милгамма 100, само ако Вашият лекар прецени това за напълно наложително. Препоръчителната дневна доза витамин В<sub>1</sub> по време на кърмене е 1,4 – 1,6 mg, а за витамин В<sub>6</sub> - от 2,4 до 2,6 mg. Приемането на по-високи от препоръчителните дневни дози, не е доказано като безопасно. Витамините В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub> преминават в майчиното мляко, като високи дози от витамин В<sub>6</sub> могат да възпрепятстват неговото произвеждане.

### **Шофиране и работа с машини**

милгамма 100 не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Важно предупреждение относно някои съставки на милгамма 100:**

Този продукт съдържа сукроза (захароза). Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате непоносимост към определени захари.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИЛГАММА 100**

Следващата информация за милгамма 100 можете да вземете под внимание само, ако Вашият лекар не е предписал нещо различно. Моля, следвайте инструкциите за употреба и предписанията на Вашия лекар! В противен случай милгамма 100 няма да има желания лечебен ефект.

Препоръчително е да се приема по една таблетка милгамма 100 до 3 пъти дневно. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност по всяко време на деня.

След четириседмична терапия Вашият лекар трябва да реши дали са необходими следващи терапевтични мерки.



**Ако е сте приели повече от необходимата доза милгамма 100**

При появата на симптоми да се потърси лекарска помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете милгамма 100**

Приемете милгамма 100 в обичайното време, както до сега и се старайте за в бъдеще приемите да бъдат редовни.

**Ако сте спрели приема на милгамма 100**

При прекъсване на лечението Вие застрашавате неговия успех! Ако при Вас се проявят неприемливи нежелани реакции, обсъдете това с Вашия лекар.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти, милгамма 100 може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват задължително при всеки пациент.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

<b>Много често:</b>	повече от 1 на 10 лекувани
<b>Често:</b>	по-малко от 1 на 10 , но повече от 1 на 100 лекувани
<b>Нечесто:</b>	по-малко от 1 на 100 , но повече от 1 на 1000 лекувани
<b>Редки:</b>	по-малко от 1 на 1000 , но повече от 1 на 10 000 лекувани
<b>Много редки:</b>	по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи

**Нежелани реакции, симптоми (които трябва да се имат предвид) и противодействащи мерки**

**Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност)**

В отделни случаи: алергия (свръхчувствителност) проявяваща се с кожни реакции, уртикария и шокови състояния.

Ако наблюдавате върху себе си нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете ги на Вашия лекар или фармацевт.

**Противодействащи мерки**

При системни реакции на свръхчувствителност се провеждат съответните спешни мерки. При проява на странични действия, моля обърнете се към Вашия лекар.

Активните вещества са бенфотиамин и пиридоксинов хидрохлорид.

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИЛГАММА 100**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Срокът на годност е изписан върху блистера и картонета опаковка.

Не използвайте този лекарствения продукт след изтичане на указания срок на годност!

**Условия за съхранение:**

Да се съхранява при температура под 25° С, на място защитено от светлина.

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа милгамма 100**

Всяка обвита таблетка съдържа:

**Активни вещества:**

Бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин В<sub>1</sub>) 100 mg  
Пиридоксинов хидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) 100 mg



**Помощни вещества:**

Високо дисперсен силициев диоксид, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон, талк, дълговерижни глицериди, шеллак, захароза, калциев карбонат, арабска гума, царевично нишесте, титанов диоксид (E171), макрогол 6000, глицерол 85%, полисорбат 80, монтан гликол вакс.

- свободен от глутен, не съдържа лактоза-

**Как изглежда милгамма 100 и какво съдържа опаковката**  
Оригинални опаковки от по 30, 60 и 100 обвити таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Германия  
Tel.: +49 (0)7031/6204-0  
Fax: +49 (0)7031/6204-31

**Производител:**

Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Str. 2  
82343 Pöcking  
Германия

**Дата на последна корекция на листовката:**  
Март 2009

---

**За информация на нашите пациенти:**

**Милгамма 100** обвити таблетки съдържа: бенфотиамин и пиридоксинов хидрохлорид.

**Бенфотиаминът** е мастноразтворима форма на витамин В<sub>1</sub> и представлява модифицирана молекула на този витамин. Усвоява се (резорбира се) в организма многократно по-добре отколкото същото количество от традиционния водоразтворим витамин В<sub>1</sub>. След усвояване в червата, в тялото бенфотиаминът се превръща в активна субстанция - витамин В<sub>1</sub>.

**Пиридоксиновият хидрохлорид** се обозначава още като витамин В<sub>6</sub>.

Двата витамина са **жизненоважни микроелементи** в храната.

Ако в тялото не се въвеждат достатъчно количества, с времето може да се проявят явления на дефицит, като например неврологични системни заболявания. Тези заболявания по правило се съпровождат от функционални смущения в обмяната на невроните. Последствията могат да бъдат: болки и сетивни смущения, преди всичко в ходилата на краката.

