

## UPUTSTVO ZA LEK



**Milgamma® N, 100 mg/2 mL + 100 mg/2 mL + 1 mg/2 mL, rastvor za injekciju  
tiamin, piridoksin, cijanokobalamin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Milgamma N i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Milgamma N
3. Kako se primenjuje lek Milgamma N
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Milgamma N
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije





## 1. Šta je lek Milgamma N i čemu je namenjen

Lek Milgamma N sadrži tiamin (Vitamin B<sub>1</sub>), piridoksin (Vitamin B<sub>6</sub>) i cijanokobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>).

Lek Milgamma N se koristi kod oboljenja nervnog sistema uzrokovanih potvrđenim nedostatkom vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>, koja se ne može korigovati ishranom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Milgamma N

### Lek Milgamma N ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tiamin (vitamin B<sub>1</sub>), piridoksin (vitamin B<sub>6</sub>), cijanokobalamin (vitamin B<sub>12</sub>) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- u slučaju teških poremećaja u sprovodnom sistemu srčanog mišića ili akutne dekompenzovane srčane slabosti;
- u toku trudnoće i dojenja.

Obzirom da sadrži benzilalkohol, lek Milgamma N se ne sme primenjivati kod novorođenčadi i kod prevremeno rođene dece.

### Upozorenja i mere opreza

*Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Milgamma N.*

Lek Milgamma N, rastvor za injekciju mora da se primeni isključivo intramuskularno (duboko u mišić), a ne intravenski. U slučaju nehotično primenjene intravenske injekcije, potreban je nadzor lekara i bolnički uslovi zavisno od težine simptoma.

### Drugi lekovi i Milgamma N

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.*

Tiamin se razgrađuje potpuno u rastvorima koji sadrže sulfite. Moguće su interakcije sa izonijazidom, D-penicilaminom, cikloserinom, epinefrinom, norepinefrinom i sulfonamidima.

Drugi vitamini se inaktiviraju u prisustvu razgradnih produkata tiamina.

Terapijske doze vitamina B<sub>6</sub> mogu da umanje trepijsko dejstvo L-dope.

Istovremenu primenu piridoksina i same levodopa bez inhibitora dopa-dekarboksilaze treba izbegavati.

### Trudnoća i dojenje

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.*

Lek Milgamma N se ne sme primenjivati tokom trudnoće i dojenja.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije utvrđen uticaj leka Milgamma N, rastvora za injekciju, na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.



## **Lek Milgamma N sadrži lidokain, benzilalkohol, natrijum i kalijum**

Lek Milgamma N sadrži lidokain za ublažavanje bola prilikom primene intramuskularne injekcije.

Ovaj lek sadrži 40 mg/2 mL benzilalkohola. Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadi.

Može izazvati toksične reakcije ili alergijske reakcije kod dece uzrasta do 3 godine.

Lek Milgamma N sadrži manje od 1 mmol/dozi natrijuma i kalijum, odnosno suštinski je bez natrijuma i kalijuma.

### **3. Kako se primenjuje lek Milgamma N**

Ovaj lek ćete dobijati uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Preporučena doza je:

U jako izraženim i akutnim bolnim stanjima početna doza je 1 injekcija (2 mL) na dan da bi se brzo postigla visoka koncentracija leka u krvi. Nakon što se akutno stanje poboljšalo i u slučajevima manje izražene bolesti daje se 1 injekcija 2 do 3 puta nedeljno.

Medicinski nadzor terapije preporučuje se na nedeljnom nivou. Prelazak na oralnu terapiju treba sprovesti što je pre moguće.

#### Primena kod dece i adolescenata

Nema dovoljno studija o primeni leka Milgamma N kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Zbog toga, lek Milgamma N ne treba primenjivati u ovoj uzrasnoj grupi.

#### Način primene

Rastvor za injekciju se primenjuje duboko u mišić (i.m.).

#### ***Upozorenja u slučaju nehotično primenjene intravenske injekcije***

Milgamma N treba da se primenjuje kao intramuskularna injekcija (i.m.), a ne kao intravenska injekcija (i.v.).

U slučaju nehotično primenjene intravenske injekcije, potreban je nadzor lekara i bolnički uslovi, zavisno od težine simptoma.

U intervalima između injekcija, za period posle terapije injekcijama i u manje izraženim slučajevima, uzimati 1 obloženu tabletu leka Milgamma 100, 3 puta dnevno.

#### **Ako ste primili više leka Milgamma N nego što treba**

Ovaj lek ćete dobijati pod nadzorom lekara, tako da je malo verovatno da će doći do predoziranja.

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Milgamma N**

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja i mala je verovatnoća da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ili bolničkom farmaceutu, ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka.

#### **Ako naglo prestanete da primite lek Milgamma N**

Ukoliko prekinete sa terapijom, rizikujete da terapija bude neuspešna. Vaš lekar će odlučiti kada je potrebno prekinuti sa primenom leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.





#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Reakcije preosetljivosti (osip, otežano disanje, stanje šoka, angioedem). U retkim slučajevima, benzilalkohol može da prouzrokuje reakcije preosetljivosti.

U slučaju pojave reakcije preosetljivosti moraju da se preduzmu hitne medicinske mere.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

ubrzan rad srca (tahikardija),  
naleti znojenja, akne, reakcije na koži sa svrabom i koprivnjačom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

vrtoглаvica, pospanost. Dugotrajna primena, tokom perioda dužeg od šest meseci, može da izazove periferne senzorne neuropatije;

usporen rad srca (bradikardija), poremećaji srčanog ritma;

povraćanje;

grčevi;

Sistemske reakcije su moguće usled brzog nastalog dejstva (slučajna intravenska reakcija, injekcija u veoma prokrvljeno tkivo) ili predoziranje;

žarenje na mestu primene injekcije.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Milgamma N

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Milgamma N posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

##### Šta sadrži lek Milgamma N

– Aktivne supstance su: tiamin, piridoksin i cijanokobalamin.





Jedna ampula od 2 mL rastvora za injekciju sadrži 100 mg tiamin-hidrohlorida, 100 mg piridoksin-hidrohlorida i 1 mg cijanokobalamina.

– Pomoćne supstance su: natrijum-hidroksid; kalijum-heksacijanoferrat (III), lidokain-hidrohlorid; benzilalkohol; natrijum-polifosfat; voda za injekcije.

#### **Kako izgleda lek Milgamma N i sadržaj pakovanja**

Bistar rastvor crvene boje.

Unutrašnje pakovanje leka je OPC (*one-point-cut*) smeđa ampula, staklo hidrolitičke klase I. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula (5 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

##### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd - Novi Beograd

##### **Proizvođač:**

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Calwer Straße 7, Böblingen, Nemačka

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2017.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03997-16-001 od 06.06.2017.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

#### **Terapijske indikacije**

Kod oboljenja nervnog sistema uzrokovanih potvrđenom deficijencijom vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>, koja se ne može korigovati ishranom.

#### **Doziranje i način primene**

##### Doziranje

U jako izraženim i akutnim bolnim stanjima daje se 1 injekcija (2 mL) na dan da bi se brzo postigla visoka koncentracija leka u krvi. Nakon što se akutno stanje poboljšalo i u slučajevima manje izražene bolesti daje se 1 injekcija 2 do 3 puta nedeljno.

Medicinski nadzor terapije preporučuje se na nedeljnom nivou. Prelazak na oralnu terapiju treba sprovesti što je pre moguće.



### Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno studija o primeni leka Milgamma N kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Zbog toga, lek Milgamma N ne treba primenjivati u ovoj uzrasnoj grupi.

### Način primene

Rastvor za injekciju se primenjuje duboko u mišić (i.m.).

### ***Upozorenja u slučaju nehotično primenjene intravenske injekcije***

Milgamma N treba da se primenjuje kao intramuskularna injekcija (i.m.), a ne kao intravenska injekcija (i.v.).

U slučaju nehotično primenjene intravenske injekcije, potreban je nadzor lekara i bolnički uslovi, zavisno od težine simptoma.

U intervalima između injekcija, za period posle terapije injekcijama i u manje izraženim slučajevima, davati 1 obloženu tabletu leka Milgamma 100, 3 puta dnevno.

### **Kontraindikacije**

Primena leka Milgamma N je kontraindikovana kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na neku od aktivnih supstanci ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Lek se ne sme primenjivati u slučajevima teških poremećaja u sprovodnom sistemu miokarda ili akutne dekompenzovane srčane insuficijencije.

Dnevne doze vitamina B<sub>6</sub> do 25 mg mogu se uzimati za vreme trudnoće i dojenja bez ikakvog rizika. Međutim, kako lek Milgamma N, rastvor za injekciju, sadrži u jednoj ampuli 100 mg vitamina B<sub>6</sub>, ovaj lek se ne sme koristiti u toku trudnoće i dojenja.

Obzirom da sadrži benzilalkohol, lek Milgamma N se ne sme propisivati novorođenčadima, a posebno prevremeno rođenoj deci.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Milgamma N, rastvor za injekciju mora da se primeni isključivo intramuskularno (i.m.), a ne intravenski (i.v.). U slučaju nehotično primenjene intravenske injekcije, potreban je nadzor lekara i bolnički uslovi, zavisno od težine simptoma.

Lek Milgamma N sadrži lidokain za ublažavanje bola prilikom primene intramuskularne injekcije.

Ovaj lek sadrži 40 mg/2 mL benzilalkohola. Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadi.

Može izazvati toksične reakcije ili anafilaktičke reakcije kod dece uzrasta do 3 godine.

Lek Milgamma N sadrži manje od 1 mmol/dozi natrijuma i kalijum, odnosno suštinski je bez natrijuma i kalijuma.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Tiamin (vitamin B<sub>1</sub>) se razgrađuje potpuno u rastvorima koji sadrže sulfite. Drugi vitamini mogu biti inaktivirani razgradnim produktima tiamina. Takođe se mogu javiti interakcije sa izonijazidom, D-penicilinaminom, cikloserinom.

Kod istovremene parenteralne primene leka Milgamma N, rastvor za injekciju i epinefrina ili norepinefrina zbog sadržaja lidokaina u leku, ako se istovremeno primenjuju može doći do neželjenih dejstava na srce.

Moguće su i interakcije leka Milgamma N sa sulfonamidima.

U slučajevima predoziranja sa lokalnim anestetikom, epinefrin i norepinefrin se ne smeju dodatno primenjivati.

Piridoksin smanjuje terapijsko dejstvo leka levodopa, povećavajući njen periferni metabolizam do dopamina. Da bi se predupredilo ovo dejstvo piridoksina, neophodna je istovremena primena levodope i inhibitora dopa-dekarboksilaze, karbidope ili benzerazida, koji smanjuju periferni metabolizam levodope. Istovremenu primenu piridoksina i same levodope bez inhibitora dopa-dekarboksilaze treba izbegavati.





## Plodnost, trudnoća i dojenje

Vitamin B<sub>6</sub> u dnevnoj dozi od 25 mg se može uzimati bez rizika u toku trudnoće i dojenja. Međutim, kako lek Milgamma N, rastvor za injekciju u jednoj ampuli sadrži 100 mg ovog vitamina, ovaj lek se ne sme primenjivati u toku trudnoće i dojenja (videti odeljak Kontraindikacije).

## Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije utvrđen uticaj leka Milgamma N, rastvor za injekciju, na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

Veoma retko ( $< 1/10000$ )

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

### *Poremećaji imunskog sistema:*

Retko: reakcije preosetljivosti (osip, otežano disanje, stanje šoka, angioedem). U retkim slučajevima, benzilalkohol može da prouzrokuje reakcije preosetljivosti.

### *Poremećaji nervnog sistema:*

Nepoznata učestalost: vrtoglavica, pospanost.

Dugotrajna primena, tokom perioda dužeg od šest meseci, može da izazove periferne senzorne neuropatije.

### *Kardiološki poremećaji:*

Veoma retko: tahikardija.

Nepoznata učestalost: bradikardija, poremećaji srčanog ritma.

### *Gastrointestinalni poremećaji:*

Nepoznata učestalost: povraćanje.

### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

Veoma retko: naleti znojenja, akne, reakcije na koži sa svrabom i urtikarijom.

### *Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:*

Nepoznata učestalost: konvulzije.

### *Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:*

Nepoznata učestalost: sistemske reakcije su moguće usled brzog nastalog dejstva (slučajna intravenska injekcija, injekcija u veomaprokrvljeno tkivo) ili predoziranje.

Žarenje na mestu primene injekcije.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu





Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

U slučaju predoziranja obavezna je lekarska intervencija.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-hidroksid;  
Kalijum-heksacijanoferat (III);  
Lidokain-hidrohlorid;  
Benzilalkohol;  
Natrijum-polifosfat;  
Voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Tiamin je inkompatibilan sa oksidacionim i redukcionim supstancama, hloridom žive, jodidima, karbonatima, acetatima, gvožđe-sulfatom, taninskom kiselinom, feramonijum-citratom, kao i sa natrijum-fenobarbitalom, riboflavinom, benzil-penicilinom, glukozom i metabisulfitom. Bakar ubrzava razgradnju tiamina; tiamin gubi svoju efikasnost ako pH vrednost raste (> pH 3).

Vitamin B<sub>12</sub> je inkompatibilan sa oksidacionim i redukcionim supstancama i sa solim teških metala. U rastvorima koji sadrže tiamin, vitamin B<sub>12</sub>, kao i drugi vitamini B kompleksa, se brzo razgrađuje usled dejstva razgradnih produkata tiamina (zaštita protiv ovog dejstva mogu biti male koncentracije jona gvožđa). Riboflavin se pod dejstvom svetlosti razgrađuje; nikotinamid ubrzava fotolizu, dok antioksidansi imaju inhibitorno dejstvo.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru).

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je OPC (*one-point-cut*) smeđa ampula, staklo hidrolitičke klase I.  
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula (5 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.