

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č. j.: sukls3755/2005

Příbalová informace - RP (slouží k usnadnění manipulace, netiskne se!)

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Milgamma N

Měkké tobolky

Držitel registračního rozhodnutí

Wörwag Pharma GmbH & Co.,KG

Böblingen, Německo

Výrobce

a) R.P. Scherer Germany GmbH & Co.KG,
Eberbach, Německo

b) C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co.KG,
Feldkirchen-Westerham, Německo

Složení

1 tobolka obsahuje:

léčivé látky:

Benfotiaminum 40 mg

Pyridoxini hydrochloridum 90 mg

Cyanocobalaminum 250 µg

pomocné látky:

tuky, čištěný řepkový olej, sojový lecitin, homovanilin, hydrogenfosforečnan vápenatý, želatina, glycerol 85%, sorbitol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172)

Indikační skupina:

Vitamíny.

Charakteristika:

Kombinace vitamínů skupiny B (B1 ve formě benfotiaminu, B6 a B12).

Vitamíny skupiny B obsažené v přípravku jsou nezbytné pro metabolismus nervových buněk.

Vitamín B1 je v přípravku obsažen ve formě benfotiaminu, který je, proti klasické formě vitamínu B1, rozpustný v tucích. Tím se podstatně lépe vstřebává, v organismu je lépe dostupný a je i lépe využíván. Na rozdíl od thiaminu nevyvolává zácpu ani nepříjemný tělesný pach a je odolnější vůči odbourávání.

Indikace:

Přípravek se používá jako podpůrná léčba při onemocněních postihujících především periferní nervový systém (např. zánětlivá onemocnění periferních nervů a kořenů, onemocnění v rámci diabetes mellitus, následky chronického alkoholismu, obrna lícního nervu, postižení trojklanného nervu, kořenové syndromy, pásový opar apod.). Dále se používá u stavů se zvýšenou potřebou vitamínů skupiny B.

Kontraindikace

Přípravek nesmí používat pacienti s přecitlivělostí na látky obsažené v přípravku. Nesmí se používat během těhotenství a v období kojení. Pacienti trpící psoriázou (lupenkou) musí mít pro užívání přípravku závažné důvody: vitamín B12 může zhoršit kožní projevy. Pacienti s nádorovým onemocněním by přípravek neměli užívat. Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Nežádoucí účinky

V jednotlivých případech může dojít k výraznému pocení, ke zrychlení srdeční frekvence, k výskytu akné nebo ke svědění kůže až vyrážce. Případný výskyt nežádoucích projevů nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte lékaři.

Interakce

Účinky přípravku Milgamma N tobolky a jiných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo začnete užívat, ať již se jedná o léky na lékařský předpis nebo bez něj. Jestliže Vám další lékař předepíše nebo doporučí jiný lék, informujte jej, že již užíváte Milgamma N. Při léčbě parkinsonismu samotnou levodopou může dojít k oslabení jejího účinku. Dále může docházet k interakcím při léčbě isoniazidem, cykloserinem, D-penicilaminem, adrenalinem, noradrenalinem a sulfonamidy.

Dávkování a způsob podávání

Pokud lékař neurčí jinak, je obvyklá dávka pro dospělého 1 tobolka 3krát denně. Tobolky nekousejte, užívejte po jídle, zapíjejte trochou tekutiny.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

20, 50 a 100 tobolek, klinická balení po 500, 1000 a 5000 tobolkách.

Datum poslední revize: 24. 3. 2010
