

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Milgamma NA Injekt, 100 mg/50 mg/ml süstelahus

Tiamiinvesinikkloriid, püridoksiinvesinikkloriid

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 NA Injekt ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Milgamma NA Injekt'i kasutamist
3. Kuidas Milgamma NA Injekt'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Milgamma NA Injekt'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Milgamma NA Injekt ja milleks seda kasutatakse

Näidustus:

Vitamiin B1 ja B6 puudusest tingitud neuroloogiliste haiguste ravi, kui suukaudne ravi ei ole võimalik.

2. Mida on vaja teada enne Milgamma NA Injekt'i kasutamist

Ärge kasutage Milgamma NA Injekt'i

- kui olete tiamiinvesinikkloriidi (vitamiin B1), püridoksiinvesinikkloriidi (vitamiin B6) või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- raseduse ja imetamise ajal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Milgamma NA Injekt'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ülitundlikkusreaktsioonid koos šokiseisundiga on pärast vitamiin B1 süstelahuse manustamist väga harvad, kuid võimalikud (vt lõik 4).

Hingamispuudulikkuse, südameklõppimise, nõgeslööbe tekke või hingamisseiskuse puhul tuleb otsekohe pöörduda arsti poole. Kui vitamiin B6 manustatakse pikema aja jooksul annustes üle 50 mg ööpäevas või lühema perioodi jooksul ööpäevastes annustes, mis jäävad 1 grammi piiresse, on täheldatud torkivaid aistinguid kätes ja jalgades (sensoorse neuropaatia või paresteesia tunnused). Kui teil tekivad torkivad aistingud, võtke palun ühendust oma arstiga, kes kaalub annuse muutmist ja vajadusel juhendab teid, kuidas ravi lõpetada.

Muud ravimid ja Milgamma NA Injekt

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravimid, mis mõjutavad Milgamma NA Injekt'i toimet

Vitamiin B1 (tiamiinvesinikkloriid) kaotab oma toime samaaegsel manustamisel koos 5-fluorouratsiiliga (tsütostaatikum).

Pikaaegse vett väljutava furosemiidravi puhul võib tekkida vitamiin B1 puudus, kuna uriiniga eritub suurenenud kogustes vitamiini B1.

Samaaegne manustamine nn püridoksiini antagonistidega (ravimid, mis lisaks teistele toimetele omavad vastutoimet vitamiin B6-le, nagu hüdralasiin, isoniasiid (INH), tsükloseriin, D-penitsillamiin) võib suurendada vitamiin B6 vajadust.

Ravimid, mille toimet Milgamma NA Injekt mõjutab

Vitamiin B6 (püridoksiinvesinikkloriid) ööpäevastes annustes 5 mg või enam võib vähendada L-dopa (parkinsonismi ravis kasutatav ravim) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei tohi ületada püridoksiinvesinikkloriidi maksimaalset ööpäevast annust 25 mg. Kuna süstelahus sisaldab 50 mg püridoksiinvesinikkloriidi, on selle kasutamine raseduse ja imetamise ajal vastunäidustatud.

Milgamma NA Injekt'i kasutamise kohta rasedatel puuduvad süsteemsed uuringud.

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal peab ööpäevane vitamiinivajadus olema kaetud hästi tasakaalustatud toiduga.

Vitamiin B1 ja B6 erituvad rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed Milgamma NA Injekt'i toime kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Milgamma NA Injekt'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmised juhised kehtivad siis, kui arst ei ole teisiti määranud. Palun pidage nendest kinni, sest vastasel juhul ei oma Milgamma NA Injekt'i soovitud toimet.

Annused ja manustamisintervallid

Kui arst ei ole teisiti määranud, kehtivad järgmised soovitatavad annused:

Ravi alguses süstitakse 1 ml süstelahust (1 ampull) üks kord ööpäevas, samal ajal kui järelravi puhul on annus 1...2 ml (1...2 ampulli) nädalas.

Manustamisviis

Süstitakse lihasesse (intramuskulaarne manustamine) või veeni (intravenoosne manustamine).

Manustamise kestus

Manustamise kestus sõltub olemasoleva haiguse tüübist ja raskusest. Lisainformatsiooni saamiseks pöörduge oma arsti poole.

Kui Teil on tunne, et Milgamma NA Injekt'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Milgamma NA Injekt'i rohkem kui ette nähtud

Äärmusliku üleannustamise korral annustes üle 10 g vitamiin B1, on täheldatud kuraaretüüpi närvide halvatus.

Füüsikalisi kahjustusi peab ravima arst vastavalt meditsiinilisele vajadusele.

Vitamiin B6 üleannustamine väljendub peamiselt sensoorse polüneuropaatia, võimalik, et koos ataksiaga. Äärmuslikult suured annused võivad viia krampideni.

Ägeda üleannustamise puhul annustes üle 150 mg/kg kehakaalu kohta võivad vajalikuks osutuda intensiivravimeetmed.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid hinnatakse nende esinemissageduse alusel järgnevalt:

Väga sage:	rohkem kui ühel 10-st patsiendist
Sage:	vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st patsiendist
Aeg-ajalt:	vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1000-st patsiendist
Harv:	vähem kui ühel 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10000-st patsiendist
Väga harv:	vähem kui ühel 10000-st patsiendist, sh üksikjuhud

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: üksikjuhtudel võib esineda allergilisi ülitundlikkusreaktsioone (higistamine, südamepekslemine, nahareaktsioonid koos sügeluse ja nõgestõvega).

Üksikjuhtudel võib tekkida šokk koos vereringepuudulikkuse, nahalöövete või hingamispuudulikkusega (vt lõik 2).

Närvisüsteemi häired:

Sagedus teadmata: vitamiin B6 ööpäevase annust 50 mg ületamisel võib esineda perifeerne sensoorne neuropaatia (närvide haigus koos torkimistunde ja sipelgate jooksmise tundega, vt lõik 2).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Milgamma NA Injekt'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampulli sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Milgamma NA Injekt sisaldab

Toimeained on:

1 ampull (1 ml) süstelahust sisaldab

tiamiinvesinikkloriidi (vitamiin B1) 100 mg

püridoksiinvesinikkloriidi (vitamiin B6) 50 mg

Abiained on viinhape ja süstevesi.

Kuidas Milgamma NA Injekt välja näeb ja pakendi sisu

5 x 1 ml ampulli, 10 x 1 ml ampulli või 20 x 1 ml ampulli. Haiglapakendites 100 x 1 ml ampulli või 500 x 1 ml ampulli, näidispakendis 5 x 1 ml ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Tootja

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014