**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Milgamma NA Injekt 100 mg/50mg/ml šķīdums injekcijām**

*Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Milgamma NA Injekt un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Milgamma NA Injekt lietošanas
3. Kā lietot Milgamma NA Injekt
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Milgamma NA Injekt
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Milgamma NA Injekt un kādam nolūkam to lieto**

Vitamīnu preparāts. Milgamma NA Injekt lieto, lai ārstētu B1 un B6 trūkumu organismā, kas izraisa nervu sistēmas slimības.

**2. Kas Jums jāzina pirms Milgamma NA Injekt lietošanas**

**Nelietojiet Milgamma NA Injekt šādos gadījumos:**

Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret tiamīna hidrohlorīdu (B1 vitamīnu) vai pret piridoksīna hidrohlorīdu (B6 vitamīnu) vai pret kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms MilgammaNA Injekt lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Īpaša piesardzība, lietojot MilgammaNA Injekt, nepieciešama šādos gadījumos:**

Alerģija (paaugstināta jutības reakcija) ar šoku pēc B1 vitamīnu saturošu injekciju šķīdumu ievadīšanas rodas ļoti reti, tomēr ir iespējamas (skatīt blakusparādības). Ja Jūs pamanāt, ka rodas elpas trūkums, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), nātrene vai asinsrites kolapss, nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību. Ilgstoši lietojot B6 vitamīnu par 200 mg lielākās dienas devās, kā arī īslaicīgi lietojot devas gramu diapazonā, tika novērota tirpšana un “skudriņu skraidīšanas” sajūta plaukstās un pēdās (perifēras sensoriskas neiropātijas vai parestēziju pazīmes). Ja Jums rodas tirpšanas vai skudriņu skraidīšanas sajūta, lūdzu, griezieties pie sava ārsta. Viņš pārbaudīs lietoto devu un vajadzības gadījumā pārtrauks medikamenta lietošanu.

**Citas zāles un MilgammaNA Injekt**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis

vai varētu lietot.

B1 vitamīns (tiamīna hlorīda hidrohlorīds) zaudē iedarbību, lietojot to vienlaikus ar pretvēža (citostatisko) līdzekli 5-fluoruracilu.

B1 vitamīns pastiprināti izdalās ar urīnu. Tāpēc ilgstoši lietojot vienlaikus ar urīndzenošo līdzekli furosemīdu, var rasties B1 vitamīna deficīts.

Tā saucamie piridoksīna antagonisti, piemēram, hidralazīns, izoniazīds [INH], cikloserīns, D-penicilamīns, var palielināt nepieciešamību pēc B6 vitamīna.

B6 vitamīna (piridoksīna hidrohlorīda) dienas devas virs 5 mg var pavājināt L-dopa (medikaments Parkinsona slimības ārstēšanai) darbību.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šie dati var attiekties arī uz nesen lietotām zālēm.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības un zīdīšanas laikā nepieciešamo vitamīnu dienas daudzumu jāuzņem ar sabalansētu uzturu. Šīs zāles (tajās esošā aktīvās vielas daudzuma dēļ) ir paredzētas tikai vitamīnu deficīta ārstēšanai. Tādēļ tās drīkst lietot tikai pēc tam, kad ārsts rūpīgi izvērtējis terapijas lietderību un risku. Nav pētījumu par MilgammaNA Injekt lietošanu grūtniecības laikā. B1 + B6 vitamīns nokļūst mātes pienā. Grūtniecības un zīdīšanas laikā maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 25 mg piridoksīna hidrohlorīda. Injekciju šķīdums satur 50 mg piridoksīna hidrohlorīda. Grūtniecības un zīdīšanas laikā lietot nedrīkst.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav norādījumu par ierobežojumiem, vadot transportlīdzekļus, kā arī strādājot ar iekārtām vai nedrošos apstākļos. Tāpēc nav nepieciešama īpaša piesardzība.

**3. Kā lietot MilgammaNA Injekt**

Vienmēr lietojiet Milgamma NA Injekt tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja nav ordinēts citādi, ieteicamas šādas devas. Ārstēšanas sākumā injicē pa 1 ml injekciju šķīduma (= 1 ampula) vienu reizi dienā. Vēlākajā ārstēšanā injicē 1 – 2 ml injekciju šķīduma (= 1 – 2 ampulas) reizi nedēļā.

Lietošanas veids Injekciju veic intramuskulāri (muskulī) vai intravenozi (vēnā).

Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no pamatslimības smaguma pakāpes Ja Jums liekas, ka efekts ir par stipru vai par vāju, lūdzu, griezieties pie sava ārsta.

**Ja esat lietojis MilgammaNA Injekt vairāk nekā noteikts**

Vitamīns B1: Izteiktas pārdozēšanas gadījumā (ar vairāk nekā 10 g B1 vitamīna) ir konstatēta nervu paralīze (kurārei līdzīga). Vispārējo traucējumu ārstēšana ir simptomātiska.

Vitamīns B6: B6 vitamīna pārdozēšana izpaužas galvenokārt ar nervu sistēmas traucējumiem, kā rezultātā novēro jušanas problēmas (sensoriska polineiropātija). Tas var izpausties kā muskuļu kustību koordinācijas traucējumi (ataksija). Ārkārtīgi lielas devas var izraisīt krampjus.

Ja akūti ir ievadītas B6 vitamīna devas, kas pārsniedz 150 mg/kg ķermeņa masas, vajadzības gadījumā nepieciešami intensīvās terapijas pasākumi.

**Ja esat aizmirsis lietot MilgammaNA Injekt**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Milgamma NA Injekt var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību novērtēšanā izmantots šāds sastopamības biežums: Ļoti bieži (≥1/10); Bieži (≥1/100 līdz <1/10); Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000); Ļoti reti (<1/10 000); biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nozīmīgākās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, un pasākumi, ja tās Jūs skar:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nervu sistēmas traucējumi | Biežums nav zināms | Perifēra sensoriska neiropātija (neiroloģiska slimība ar tirpšanu un skudriņu skraidīšanas sajūtu), kas var rasties lietojot vitamīnu B6 vairāk par 200 mg dienā (skat. Īpaša piesardzība, lietojot Milgamma NA Injekt) |
| Imūnās sistēmas traucējumi | Ļoti reti | Paaugstinātas jutības reakcijas (svīšana, paātrināta sirdsdarbība, ādas reakcijas ar niezi un nātreni); šoks, izsitumi vai elpas trūkums (skat. Īpaša piesardzība, lietojot Milgamma NA Injekt). |

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Milgamma NA Injekt**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**Īpaši uzglabāšanas norādījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Milgamma NA Injekt satur**

Aktīvā viela: 1 ampula (1 ml) MilgammaNA Injektsatur: 100 mg tiamīna hidrohlorīda (B1 vitamīna), 50 mg piridoksīna hidrohlorīda (B6 vitamīna).

Citas sastāvdaļas ir: vīnskābe, ūdens injekcijām.

**MilgammaNA Injekt ārējais izskats un iepakojums**

5 x 1 ml ampulas; 10 x 1 ml ampulas; 20 x 1 ml ampulas; 100 x1 ml ampulas; 500 x1 ml ampulas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vācija

**Ražotājs**

Solupharma Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Vācija

**Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG pārstāvniecība Latvijā

Vienības gatve 87B-2, Rīga, LV-1004

Latvija

Tel.: +371 674 11 504

E-pasts: info@woerwagpharma.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2021gada oktobrī**