

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

milgamma® N Injektionslösung

Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B ₁)	100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B ₆)	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	1 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist milgamma® N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von milgamma® N beachten?
3. Wie ist milgamma® N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist milgamma® N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist milgamma® N und wofür wird es angewendet?

milgamma® N ist ein Vitaminpräparat

milgamma® N wird angewendet bei:
Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von milgamma® N beachten?

milgamma® N darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Überleitungsstörungen und akut dekompensierter Herzinsuffizienz
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

- milgamma® N darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol und der hohen Dosis der in milgamma® N vorliegenden Vitamine nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie milgamma® N anwenden. milgamma® N darf ausschließlich intramuskulär (i.m.) und nicht intravenös (i.v.) in die Blutbahn injiziert werden. Eine versehentliche intravenöse Injektion muss je nach Schweregrad der auftretenden Symptome ärztlich oder unter stationären Bedingungen überwacht werden.

Das Arzneimittel kann bei einer Anwendung über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus Neuropathien hervorrufen.

Bei älteren Menschen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Anwendung von milgamma® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Thiamin wird durch Sulfid-haltige Lösungen vollständig abgebaut. Weitere Wechselwirkungen bestehen mit INH, Cycloserin, D-Penicillamin, Epinephrin, Norepinephrin und Sulfonamiden.

Andere Vitamine können in Anwesenheit von Vitamin B₁-Abbauprodukten inaktiviert werden. Therapeutische Dosen von Vitamin B₆ können die Wirkung von L-Dopa abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B₁- und B₆-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® N nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,2 mg im 2. Schwangerschaftsdrittel und 1,3 mg im 3. Schwangerschaftsdrittel und für Vitamin B₆ ab dem 4. Monat 1,9 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B₁- und B₆-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie milgamma® N nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,3 mg und für Vitamin B₆ 1,9 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B₁ und B₆ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

milgamma® N enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Benzylalkohol pro Ampulle (2 ml). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist milgamma® N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

In schweren und akut schmerzhaften Fällen zur Erzielung eines rasch einsetzenden hohen Blutspiegels zunächst täglich 1 Injektion (2 ml). Nach Abklingen des akuten Stadiums und bei leichteren Erkrankungen 2-3 mal wöchentlich 1 Injektion.

Eine ärztliche Therapiekontrolle im Wochenrhythmus wird empfohlen. Eine Umstellung auf eine orale Therapie ist zum frühest möglichen Zeitpunkt anzustreben.

Die Injektionslösung wird tief in einen Muskel gespritzt. Eine versehentliche intravenöse Injektion muss je nach Schweregrad der auftretenden Symptome ärztlich oder unter stationären Bedingungen überwacht werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge milgamma® N angewendet haben, als Sie sollten

Bei auftretenden Symptomen ist eine Behandlung durch den Arzt erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von milgamma® N vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von milgamma® N abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zu Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie milgamma® N nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Herzrasen (Tachykardie)
- Schweißausbrüche, Akne, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag (Exanthem), Atemnot, Schockzustände, allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden hervorrufen können (Angioödem)

Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ärztlicherseits sofortige Notfallmaßnahmen einzuleiten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allgemeine Reaktionen sind durch schnelle Anflutung (versehentliche i.v.-Injektion, Injektion in stark durchblutetes Gewebe) oder durch eine Überdosierung möglich. Es können Schwindel, Erbrechen, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Rhythmusstörungen, Benommenheit und Krämpfe auftreten.
- Brennen an der Injektionsstelle
- Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist milgamma® N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen :

Im Kühlschrank (2°C bis 8°C) lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was milgamma® N enthält:

2 ml Injektionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B ₁)	100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B ₆)	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	1 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Enthält 40 mg Benzylalkohol und 20 mg Lidocainhydrochlorid in 2 ml Injektionslösung (2 ml Ampulle),
Stoffe zu physiologischen pH-Einstellung (Natriumhydroxid), Kaliumhexacyanoferrat III, Natriumpolyphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Wie milgamma® N aussieht und Inhalt der Packung:

Rote, klare Injektionslösung in einer Braunglasampulle
5 Ampullen (N1) zu 2 ml Injektionslösung
10 Ampullen (N2) zu 2 ml Injektionslösung
20 Ampullen (N3) zu 2 ml Injektionslösung
Bündelpackungen mit 20 (2x10) Ampullen zu 2 ml Injektionslösung

Klinikpackungen mit 100 und 500 Ampullen zu je 2 ml (Bündelpackungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Zur Information unserer Patienten:

Vitamin B₁ reguliert den Kohlenhydratabbau, der besonders für den Stoffwechsel der Nerven von Bedeutung ist.

Vitamin B₆ reguliert den Eiweiß-, Fett- und Kohlenhydratabbau.

Vitamin B₁₂ ist für den Zellstoffwechsel, eine normale Blutbildung und die Funktion des Nervensystems unentbehrlich. Es reguliert die körpereigene Produktion der Nukleinsäuren und damit den Aufbau neuer Zellkerne.