

milgamma® N

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Dung dịch tiêm bắp.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống 2 mL dung dịch tiêm chứa:

Thành phần dược chất:

Thiamine hydrochloride	100 mg
Pyridoxine hydrochloride	100 mg
Cyanocobalamin	1 mg
Thành phần tá dược: Lidocaine HCl, benzyl alcohol, sodium polyphosphate, potassium hexacyanoferrate III, sodium hydroxide, water for injections.	

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch tiêm màu đỏ, trong suốt.

CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh lý thần kinh có các nguồn gốc khác nhau,
- Viêm dây thần kinh,
- Bệnh lý viêm đa dây thần kinh (do đái tháo đường, nghiện rượu, v.v.),
- Hội chứng thần kinh cổ,
- Hội chứng vai-cánh tay,
- Viêm dây thần kinh thị giác,
- Bệnh Zona,
- Các triệu chứng huyết học và thần kinh gây ra do thiếu hụt các vitamin B₁, B₆ và B₁₂ mà khi điều trị bằng đường uống không phù hợp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Để nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong máu trong trường hợp bệnh nặng và trường hợp đau cấp tính, khởi đầu một lần tiêm mỗi ngày (2 ml). Sau khi giai đoạn cấp tính đã thuyên giảm, và trong trường hợp có ít rối loạn nghiêm trọng, tiêm 2-3 lần một tuần. Khuyến nghị các bác sĩ theo dõi điều trị hàng tuần.

Cố gắng chuyển đổi sang điều trị bằng đường uống tại thời điểm sớm nhất.

Cách dùng

Thuốc tiêm được tiêm sâu vào cơ bắp (IM).

Trẻ em và người cao tuổi

Milgamma N không được sử dụng để điều trị cho trẻ em dưới 12 tuổi do có chứa benzyl alcohol và các vitamin liều cao có trong Milgamma N.

Không có khuyến cáo đặc biệt ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần khác.

Thuốc không được sử dụng trong những trường hợp khiếm khuyết dẫn truyền nặng và suy tim mất bù cấp tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Milgamma N chỉ được tiêm bắp (IM) và không được tiêm tĩnh mạch (IV) vào máu. Bất kỳ trường hợp tiêm tĩnh mạch nào đều phải được theo dõi bởi bác sĩ hoặc trong điều kiện nằm

viện, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng xảy ra.

Thuốc có thể gây ra những rối loạn thần kinh nếu sử dụng trong thời gian hơn sáu tháng. Milgamma N có chứa natri, nhưng ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị liều (2 ml).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng vitamin B₆ với liều hàng ngày lên đến 25 mg ở phụ nữ có thai và cho con bú. Sản phẩm này chứa 100 mg/ống 2 ml, đó là lý do tại sao thuốc không được sử dụng trong những trường hợp này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Milgamma N không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Liều điều trị vitamin B₆ có thể làm giảm hiệu lực của L-dopa. Ngoài ra, còn có tương tác với INH, D-penicillamine và cycloserine.

TƯƠNG HỢP, TƯƠNG KỶ:

Thiamine bị phân hủy hoàn toàn bởi các dung dịch có chứa sulfite. Các vitamin khác có thể bị bất hoạt khi có sự hiện diện những sản phẩm phân hủy của vitamin B₁. Thiamine tương kỵ với các chất oxy hóa khử, clorua thủy ngân, iod, carbonat, acetat, sắt sulphat, axit tannic, sắt amoni citrat và với phenobarbital natri, riboflavin, benzylpenicillin, glucose và metabisulphit. Đồng làm tăng chuyển hóa thiamine. Ngoài ra, tác dụng của thiamine giảm khi tăng pH (> pH 3).

Vitamin B₁₂ tương kỵ với các chất oxy hóa khử và với các muối kim loại nặng. Trong các dung dịch có chứa thiamine, vitamin B₁₂ cũng như các vitamin B khác nhanh chóng bị phá hủy bởi các sản phẩm thoái hóa của thiamine (nồng độ ion sắt thấp có thể làm giảm sự phá hủy của vitamin B₁₂ trong môi trường này). Ngoài ra, riboflavin, đặc biệt là khi có ánh sáng, cũng gây phá hủy vitamin B₁₂; nicotinamide làm tăng tốc độ phá hủy vitamin B₁₂ bởi ánh sáng, còn các chất chống oxy hóa có tác dụng ức chế quá trình này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bất kỳ đánh giá về các tác dụng không mong muốn luôn được dựa trên các thông số tần suất như sau:

Rất phổ biến:

≥ 1/10 (≥ 10%)

Phổ biến:

≥ 1/100 đến <1/10 (≥ 1% - < 10%)

Thỉnh thoảng:

≥ 1/1.000 đến <1/100 (≥ 0,1% - < 1%)

Hiếm:

≥ 1/10.000 đến <1/1.000 (≥ 0,01% - < 0,1%)

Rất hiếm:

<1/10.000 (< 0,01%), bao gồm cả trường hợp cá biệt.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm: phản ứng quá mẫn (ví dụ như da phát ban, suy hô hấp, sốc, phù mạch).
Cũng có thể có trường hợp hiếm các phản ứng quá mẫn do benzyl alcohol.

Rối loạn hệ thần kinh:

Không rõ tần suất: chóng mặt, mất chú ý.

Rối loạn tim:

Rất hiếm gặp: nhịp tim nhanh,
Không rõ tần suất: nhịp tim chậm, loạn nhịp tim.

Rối loạn tiêu hóa:

Không rõ tần suất: ói mửa

Rối loạn da và các rối loạn mô dưới da:

Rất hiếm: đổ mồ hôi nhiều, mụn, ngứa và nổi mề đay

Rối loạn cơ, xương và mô liên kết:

Không rõ tần suất: chuột rút

Rối loạn thông thường và tại vị trí tiêm:

Không rõ tần suất: những phản ứng toàn thân có thể do lưu lượng nhanh (tiêm tĩnh mạch không chú ý, tiêm trong mô có nguồn cung cấp máu cao) hoặc do quá liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Triệu chứng:**

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi quá liều. Buồn nôn, nôn, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, khó chịu và co giật có thể xảy ra.

Xử trí:

Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng quá liều, liệu pháp điều trị của bác sĩ là cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc bổ sung vitamin/điều trị bệnh thần kinh.

Mã ATC: A11DB01/N07XB52

Các vitamin dinh dưỡng thần kinh nhóm B tác dụng có ích trên các bệnh viêm và thoái hóa dây thần kinh và bộ máy vận động.

Chúng không chỉ được sử dụng điều trị những bệnh do thiếu hụt vitamin, nhưng với liều cao còn có tác dụng dược lý làm giảm đau, chống dị ứng và tăng tuần hoàn, đây là những tác dụng có thể đạt được với Milgamma N.

Vitamin B₁ cũng được chỉ định là một vitamin chống viêm dây thần kinh. Ở dạng phosphoryl hóa (TPP) như cocarboxylase, vitamin B₁ điều hòa sự phân hủy carbohydrate và được sử dụng chống lại các rối loạn toan chuyển hóa.

Vitamin B₆ điều hòa sự phân hủy protein, chất béo và carbohydrate. Tác dụng dinh dưỡng thần kinh của nó được sử dụng trong trường hợp điều trị bằng INH để tránh viêm dây thần kinh. Các triệu chứng ngoại tháp suy giảm nhờ tác dụng của vitamin B₆ trên thân não.

Vitamin B₁₂ là chất cần thiết cho chuyển hóa tế bào, sự tạo máu bình thường và chức năng của hệ thần kinh. Nó xúc tác sinh tổng hợp axit nucleic và cấu trúc nhân tế bào mới. Ở liều cao, vitamin B₁₂ có tác dụng giảm đau, chống dị ứng và tăng tuần hoàn.

Do có tính bổ trợ của các thành phần, nên sự kết hợp các vitamin trong Milgamma N có hiệu quả và dung nạp tốt, được sử dụng trong phạm vi rộng, vượt xa hơn điều trị các bệnh thần kinh cấp tính và mạn tính.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thiamine được hấp thu từ lòng ruột bởi quá trình vận chuyển tích cực. Sự hấp thu giới hạn 8-15 mg mỗi ngày.

Khoảng 1 mg thiamine được phân hủy trong cơ thể hàng ngày. Bất kỳ lượng thiamine thừa nào đều được bài tiết qua nước tiểu.

Xét nghiệm stress tryptophan phù hợp để xác định tình trạng vitamin B₆. Sau khi uống 0,1g L-tryptophan cho mỗi kg trọng lượng cơ thể, bài tiết axit xanthurenic bình thường ít hơn 30 mg trong mỗi 24 giờ. Bài tiết acid xanthurenic cao hơn cho biết thiếu vitamin B₆.

Pyridoxin, pyridoxal và pyridoxamine được hấp thu rất nhanh chóng, được phosphoryl hóa và oxy hóa thành pyridoxal-phosphate (PALP) và pyridoxal. Sản phẩm bài tiết chính là axit 4-pyridoxic.

Vitamin B₁₂ phóng thích từ thức ăn trong quá trình tiêu hóa ở dạ dày liên kết với yếu tố nội tại (IF).

Glycoprotein này được tạo thành bởi các tế bào thành niêm mạc dạ dày. Phức hợp vitamin B₁₂-IF có khả năng kháng enzyme thủy phân protein và đi vào hồi tràng ngoại biên, nơi đó nó liên kết với các thụ thể đặc hiệu, nhờ đó

đảm bảo vitamin được hấp thu. Vitamin B₁₂ được vận chuyển qua niêm mạc vào tuần hoàn mao mạch, và liên kết với protein vận chuyển transcobalamin. Phức hợp này được hấp thu nhanh chóng bởi gan, tủy xương và các tế bào sinh sản khác.

Hấp thu bị cản trở ở những bệnh nhân thiếu yếu tố nội tại, những bệnh nhân kém hấp thu, bị bệnh hoặc thay đổi ở ruột non, sau khi cắt dạ dày hoặc trong trường hợp tạo ra kháng thể tự miễn dịch. Theo quy định, chỉ 1,5 - 3,5 µg vitamin B₁₂ được hấp thu từ chế độ ăn uống.

Vitamin B₁₂ bài tiết trong mật và theo chu kỳ gan-ruột. Vitamin B₁₂ được vận chuyển qua nhau thai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

2mL/ống, 5 ống/hộp

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C đến 8°C)
Tránh ánh sáng và nóng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Solpharm Pharmazeutische
Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Đức