

**ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ**  
**դեղամիջոցի բժշկական կիրառման վերաբերյալ**

**ՄԻԼԳԱՄՄԱ®**

*Ակտիվ նյութեր՝*

Թիամինի հիդրոքլորիդ (վիտամին B <sub>1</sub> )	100 մգ
Պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ (վիտամին B <sub>6</sub> )	100 մգ
Ցիանկոբալամին (վիտամին B <sub>12</sub> )	1 մգ
Լիդոկայինի հիդրոքլորիդ	20 մգ

Այս դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ ուշադիր կարդացեք սույն ուղեցույցը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն Ձեզ համար:

Այս դեղամիջոցը ընդունեք հստակ ցուցումներին համապատասխան կամ ինչպես որ նշանակել է բժիշկը:

- Պահեք այս ուղեցույցը, այն կարող է կրկին պետք գալ:
- Եթե Ձեզ մոտ հարցեր են առաջացել, դիմեք Ձեր բժշկին:
- Այս դեղը նշանակվել է միայն Ձեզ: Պետք չէ այն առաջարկել ուրիշներին: Այն կարող է վնասել նրանց, նույնիսկ այն ախտանիշների առկայության դեպքում, որոնք կան և Ձեզ մոտ:
- Որևէ կողմնակի ազդեցություններ առաջանալու դեպքում դիմեք բժշկին: Սա վերաբերվում է նաև այն կողմնակի բարդություններին, որոնք նկարագրված չեն սույն ուղեցույցում (տես բաժին 4-ը):

**Ինչպիսի տեղեկատվություն է ներառված ներդիր-թերթիկում.**

1. Միլգամա դեղամիջոցը և նրա կիրառումը,
2. ինչ է անհրաժեշտ իմանալ Միլգամա դեղամիջոցի ընդունումից առաջ,
3. ինչպես ընդունել Միլգաման,
4. հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները,
5. Միլգամա դեղամիջոցի պահպանման պայմանները,
6. փաթեթի բաղադրությունը և այլ տեղեկատվություն:

**1. ՄԻԼԳԱՄՄԱ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑԸ ԵՎ ՆՐԱ ԿԻՐԱՌՈՒՄԸ**

Կոդ ATX՝ A11DB/NO7X

Միլգաման հանդիսանում է B խմբի վիտամիններ պարունակող դեղամիջոց:

## Ցուցումներ օգտագործման վերաբերյալ`

- Տարբեր ծագման նյարդաբանական հիվանդություններ
- Ներհտներ
- Ներալգիաներ
- Պոլինեյրոպաթիա (դիաբետիկ, ալկոհոլային և այլ)
- Միալգիաներ
- Ռադիկուլյար համախտանիշ
- Պարանոցային ողի համախտանիշ
- Ուս-ձեռք համախտանիշ
- Ռետրոբուլբար ներհտ
- Գոտևորոդ հերպես
- Ֆացիոպլեգիա (ֆացիալ պարալիչ)

## 2. ԻՆՉ Է ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ԻՄԱՆԱԼ ՄԻԼԳԱՄՄԱ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑԻ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԻՑ ԱՌԱՋ

### Միլգամմա դեղամիջոցը պետք չէ ընդունել.

- թիամինի (վիտամին B<sub>1</sub>), պիրիդոքսին հիդրոքլորիդի (վիտամին B<sub>6</sub>), ցիանկոբալամինի (վիտամին B<sub>12</sub>) կամ այս դեղի ցանկացած այլ բաղադրամասերի նկատմամբ ալերգիայի (գերզգայունության) առկայության դեպքում,
- հաղորդականության ծանր խանգարումների և դեկոմպեսացված սրտային անբավարարության ժամանակ
- երեխաների և 18 տարեկանից փոքր դեռահասների համար:

### Նախազգուշացումներ

Միլգամմայի ներարկումները կատարվում են միայն խորը միջմկանային: Պատահական ներերակային ներարկման ժամանակ հիվանդը պետք է հսկվի բժշկի կողմից կամ պետք է հոսպիտալացվի` կախված ախտանիշների ծանրությունից:

Դեղամիջոցի դրզավորումն ու ընդունման հաճախականությունը նշանակվում է բժշկի կողմից:

Միլգամման դրզավորման միավորում (2մլ) պարունակում է 1 մմոլ-ից (23 մգ) պակաս նատրիում, համարվում է «առանց - նատրիումի» դեղամիջոց:

Միլգամման պարունակում է կալիում, բայց դրզավորման միավորում (2մլ) 1 մմոլ-ից (39 մգ) պակաս, համարվում է դեղամիջոց «առանց - կալիումի»:

Դեղամիջոցի 6 ամսից ավել ընդունումը կարող է պատճառ դառնալ նյարդաբանական խանգարումների, այսպես կոչված նեյրոպաթիաների:

Դեղամիջոցի նշանակումը չի պահանջում նախազգուշական միջոցներ ծեր հիվանդների համար:

### **Միլգամմա դեղամիջոցի փոխազդեցությունն այլ դեղամիջոցների հետ**

Հայտնեք Ձեր բժշկին կամ դեղագետին, եթե Դուք ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ հնարավոր է ընդունեք ուրիշ դեղամիջոցներ:

Այդպիսի դեղամիջոցներին են դասվում մասնավորապես հետևյալները՝

- սուլֆիտներ պարունակող լուծույթներ (թիամինն ամբողջությամբ տրոհվում է սուլֆիտներ պարունակող լուծույթներում: Եվ որպես հետևանք, թիամինի տրոհման արգասիքներն ինակտիվացնում են այլ վիտամինների ազդեցությունները),
- տուբերկուլյոզի բուժման համար օգտագործվող իզոնիազիդ և ցիկլոսերին,
- ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար օգտագործվող D – պենիցիլամին (միաժամանակյա նշանակում),
- ծանր ալերգիկ ռեակցիաների բուժման համար օգտագործվող էպինեֆրին,
- ընկճախտերի և հիպոտոնիաների բուժման համար օգտագործվող նորէպինեֆրին,
- բորբոքային հիվանդությունների բուժման համար օգտագործվող հակաբիոտիկներ՝ սուլֆոնամիդներ,
- L-դոֆա, որն օգտագործվում է Պարկինսոնի հիվանդության բուժման համար:

### **Հղիությունը, կրծքով կերակրումը և բեղմնավորումը**

#### *Հղիություն*

Եթե Դուք հղի եք, դեղամիջոցը նշանակվում է միայն ապացուցված B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> և B<sub>12</sub> դեֆիցիտային վիճակներում՝ ակտիվ բաղադրիչների բարձր չափաբաժինների պատճառով: Այդ պատճառով Դուք կարող եք ընդունել դեղամիջոցը միայն եթե Ձեր բժիշկը դա անհրաժեշտ է համարում: Հղիության ժամանակ վիտամին B<sub>1</sub>-ի օգտագործման առաջարկվող օրական չափաբաժինը կազմում է 1,4-1,6 մգ, վիտամին B<sub>6</sub>-ի համար՝ 2,4-2,6 մգ և վիտամին B<sub>12</sub>-ի համար՝ 2,6 մգ: Առաջարկված օրական չափաբաժնից ավել ակտիվ բաղադրամասերի ընդունման անվտանգության վերաբերյալ ապացույցներ չկան:

#### *Կրծքով կերակրում*

Եթե Դուք կերակրում եք կրծքով, դեղամիջոցը նշանակվում է միայն ապացուցված B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> և B<sub>12</sub> դեֆիցիտային վիճակներում՝ ակտիվ բաղադրիչների բարձր չափաբաժինների պատճառով: Այդ պատճառով Դուք կարող եք ընդունել դեղամիջոցը միայն եթե Ձեր բժիշկը դա անհրաժեշտ է համարում: Կրծքով կերակրման ժամանակ վիտամին B<sub>1</sub>-ի առաջարկվող օրական չափաբաժինը կազմում է 1,4-1,6 մգ, վիտամին B<sub>6</sub>-ի համար՝ 2,4-2,6 մգ և վիտամին B<sub>12</sub>-ի համար՝ 2,6 մգ: Առաջարկված օրական չափաբաժնից ավել ակտիվ բաղադրամասերի ընդունման անվտանգության վերաբերյալ ապացույցներ

չկան: Վիտամին B<sub>1</sub>-ը, B<sub>6</sub>-ը և B<sub>12</sub>-ը ներթափանցում են կրծքի կաթի մեջ: Վիտամին B<sub>6</sub>-ի բարձր չափաքանակը կարող է ճնշել կաթի արտադրումը:

### **Ազդեցությունը մեքենա վարելու և մեխանիզմներից օգտվելու ունակության վրա**

Միլգամման չի ազդում մեքենա վարելու կամ մեխանիզմներից օգտվելու ունակության վրա:

### **3. ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՄԻԼԳԱՄՄԱՆ**

Միլգամմայի ներարկումները կատարվում են միայն խորը միջմկանային: Պատահական ներերակային ներարկման ժամանակ հիվանդը պետք է հսկվի բժշկի կողմից կամ պետք է հոսպիտալացվի՝ կախված ախտանիշների ծանրությունից: Դեղամիջոցի դոզավորումն ու ընդունման հաճախականությունը նշանակվում է բժշկի կողմից:

### **Օգտագործման եղանակը և չափաբաժինները**

Արտահայտված ցավային համախտանիշի դեպքում նպատակահարմար է բուժումն սկսել օրական 2,0 մլ-ից: Հետագայում, ցավային ախտանիշի հանդարտվելուց հետո և հիվանդության թեթև ձևերի ժամանակ անցնում են ավելի հազվադեպ ներարկումների՝ 1 ներարկում շաբաթական 2-3 անգամ:

Խորհուրդ է տրվում բժշկի կողմից բուժման շաբաթական վերահսկողություն:

Անցումը հաբերով բուժմանը (օրինակ՝ Միլգամմա® դեղամիջոցով) խորհուրդ է տրվում իրականացնել հնարավորինս առավել կարճ ժամկետում:

### **Դեղամիջոցի ընդունումը երեխաների մոտ**

Երեխաների և մինչև 18 տարեկան դեռահասների մոտ Միլգամմա դեղամիջոցի ընդունման վերաբերյալ տվյալները բացակայում են: Այսպիսով՝ Միլգամմա դեղամիջոցը երեխաներին և մինչև 18 տարեկան դեռահասներին չի նշանակվում:

### **Երիկամային ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդներ**

Երիկամային ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդներին Միլգամմա դեղամիջոցը նշանակվում է սովորական չափաբաժիններով:

### **Լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդներ**

Լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդների մոտ Միլգամմա դեղամիջոցի ընդունման վերաբերյալ տվյալները բացակայում են: Այսպիսով՝ Միլգամմա դեղամիջոցը չի նշանակվում լյարդի ծանր անբավարարության ժամանակ:

### **Եթե Դուք ընդունել եք նշանակված չափաբաժնից ավելի շատ կամ ավելի քիչ Միլգամմա դեղամիջոց**

Դեղամիջոցը նշանակվում է բժշկի կողմից և քիչ է հավանականությունը, որ Դուք կստանաք դեղամիջոցի նշանակված չափաքանակից ավել կամ պակաս:  
Հարցեր առաջանալու դեպքում դիմեք Ձեր բժշկին:

## **4. ՀՆԱՐԱՎՈՐ ԿՈՂՄՆԱԿԱԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ**

Ինչպես և բոլոր դեղամիջոցները Միլգամման կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, որոնք սակայն զարգանում են ոչ բոլորի մոտ:  
Ներքոնշյալ կողմնակի ազդեցություններից ցանկացածի ի հայտ գալու դեպքում խնդրում ենք խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ

*Հազվադեպ (կարող են հանդիպել 1000 օգտագործողից 1-ի մոտ)*

- Դիտվել են ալերգիկ ռեակցիաների հաստուկենտ դեպքեր (մաշկային ցան, շնչառության դժվարացում, անաֆիլակտիկ շոկ, Կվինկեյի այտուց)
- Բենզիլային սպիրտը հազվադեպ կարող է ալերգիկ ռեակցիաների պատճառ դառնալ:

Վերոնշյալ կողմնակի ազդեցություններից ցանկացածի ի հայտ գալուց, խնդրում ենք անհապաղ խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ:

*Շատ հազվադեպ (կարող են հանդիպել 10,000 օգտագործողից 1-ի մոտ)*

- տախիկարդիա
- ուժեղ քրտնարտադրություն, կորյակներ, քոր, եղնջացան,

*Անհայտ հաճախականություն (չի կարող հաշվարկվել թույլատրելի տվյալներից)*

- գլխապտույտ, գիտակցության խանգարումներ,
- բրադիկարդիա, առիթմիա,
- փսխում,
- ջղաձգումներ,
- համակարգային ռեակցիաներ՝ հնարավոր են արագ ներարկման կամ գերդոզավորման ժամանակ:

Եթե Ձեզ մոտ առաջացել են որևիցե կողմնակի ազդեցություններ, խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ: Դա վերաբերվում է բոլոր հնարավոր կողմնակի ազդեցություններին, որոնք ներառված չեն ներդիր – թերթիկում:

## 5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ՄԻԼԳԱՄՄԱՆ

Պահել չոր, լույսից պաշտպանված տեղում, 2-8° C-ից ոչ բարձր պայմաններում:  
Պահել երեխաների համար անհասանելի տեղում: Պահել արտադրողի փաթեթավորմամբ:

Չընդունել փաթեթի վրա տպագրված պիտանելիության ժամկետը լրանալուց հետո:  
Պիտանելիության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը համարվում է նշված ամսվա վերջին օրը:

### Պահպանման ժամկետը

3 տարի

## 6. ՓԱԹԵԹԻ ԲԱՂԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

### Միլգամայի բաղադրությունը

Միջմկանային ներարկման համար 2 մլ լուծույթը պարունակում է.

*Ակտիվ նյութեր՝*

Թիամինի հիդրոքլորիդ

(վիտամին B<sub>1</sub>) 100 մգ

Պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ

(վիտամին B<sub>6</sub>) 100 մգ

Ցիանկոբալամին

(վիտամին B<sub>12</sub>) 1 մգ

Լիդոկայինի հիդրոքլորիդ 20 մգ

*օժանդակ նյութեր՝* միջմկանային ներարկման համար 2 մլ լուծույթը պարունակում է բենզիլային սպիրտ 40 մգ, ֆիզիոլոգիական PH-ը պահպանող նյութեր (նատրիումի հիդրօքսիդ), կալիումի III հեքսացիանոֆերրատ, նատրիումի պոլիֆոսֆատ, ջուր՝ ներարկման համար:

### Միլգամայի նկարագրությունը և փաթեթի պարունակությունը

#### Թողարկման ձևը՝

2 մլ-ական՝ I տիպի դարչնագույն լուսապաշտպան հիդրոլիտիկ ապակուց սրվակներում, սրվակի վրա ստանձում են պիտակ և ներկով սպիտակ կետ են դնում:

5-ական սրվակ՝ ուրվագծային վանդակավորված ՊՎՔ-ից փաթեթում:

5-ական արվակ՝ բաժանարարներով ստվարաթղթե տակդիրում տեղավորում են ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ օգտագործման վերաբերյալ ուղեցույցի հետ միասին:

Չընդունել փաթեթի վրա տպագրված պիտանելիության ժամկետը լրանալուց հետո:

### **Բաց թողնման պայմանները**

Դեղատոմսով

### **Գրանցման հավաստագրի սեփականատերը և արտադրողը**

### **Գրանցման հավաստագրի սեփականատերը**

Վյորվագ Ֆարմա ԳմբՀԲո. ԿԳ

Կալվեր շտրասե 7

70134 Բյոբլինգեն

Գերմանիա

### **Արտադրող**

Սոլյուֆարմ Ֆարմացոյտիշե

Էրցոյգնիսսե ԳՄԲՀ,

Ինդուստրիշտրասսե 3, 34212 Մեյզունգեն,

Գերմանիա