

სარეკომენდაციო ვერსია
ინსტრუქცია პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების შესახებ:
ინფორმაცია პაციენტებისათვის
მილგამა® მონო 300
აქტიური ნივთიერება: ბენფოთიამინი 300მგ
შემოგარსული ტაბლეტები

პრეპარატის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ გამოყენების ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

ეს მედიკამენტი უნდა მიიღოთ ყოველთვის ინსტრუქციის ან ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შესაძლოა კიდევ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ შენიშნავთ ნერვიოზულ გვერდით ეფექტს აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ასევე გვერდით მოვლენებს, რომლებიც არ არის აღწერილი გამოყენების ინსტრუქციაში. იხ. პუნქტი 4.
- თუ მკურნალობიდან 14 დღის შემდეგ არ აღინიშნება გაუმჯობესება ან ვლინდება მდგომარეობის გაუარესება მიმართეთ ექიმს.

გამოყენების ინსტრუქცია შეიცავს:

1. რას წარმოადგენს მილგამა მონო 300 და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება მილგამა მონო 300 გამოყენებამდე?
3. მილგამა მონო 300 მიღების წესი.
4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები
5. მილგამა მონო 300 შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაციები.

1. რას წარმოადგენს მილგამა მონო 300 და რისთვის გამოიყენება?

მილგამა მონო 300 არის ვიტამინების პრეპარატი.

გამოყენების ჩვენებები

მონო-პრეპარატების დადასტურებული გამოყენების ჩვენებებია მხოლოდ კლინიკურად დადასტურებული B1 ვიტამინის დეფიციტის თერაპია ან პროფილაქტიკა, თუკი ამ დეფიციტის შევსება შეუძლებელია კვების მეშვეობით.

კლინიკურად დადასტურებული B1 ვიტამინის დეფიციტი შესაძლოა გამოვლინდეს შემდეგ შემთხვევებში:

არასრულფასოვანი და არასწორი კვება (მაგ., ბერი-ბერი, თიამინის დეფიციტი), პარენტერალური კვება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში, ნულოვანი დიეტა, ჰემოდიალიზი, მალაბსორაცია, ქრონიკული ალკოჰოლიზმი (ალკოჰოლური ტოქსიური კარდიომიოპათია, ვერნიკეს ენცეფალოპათია, კორსაკოვის სინდრომი), ვიტამინის მიმართ მომატებული მოთხოვნილება (მაგ., ორსულობის და ლაქტაციის დროს).

ნეიროპათიებისა და კარდიოვასკულარული დარღვევების მკურნალობა, რომელიც გამოწვეულია ვიტამინი B1 დეფიციტით.

2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება მილგამა მონო 300 გამოყენებამდე?

მილგამა მონო 300 გამოყენება არ შეიძლება:

- თუ აღინიშნება ალერგია ბენფოთიამინის, თიამინის (B1 ვიტამინის ქიმიური სახელწოდება) ან პუნქტში 6 აღწერილი ნებისმიერი დამხმარე ინგრედიენტის მიმართ.

მილგამა მონო 300 მიღება სხვა მედიკამენტებთან ერთად

აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ სხვა ნებისმიერ მედიკამენტს, ცოტა ხნის წინ მიიღეთ ან აპირებთ რაიმე პრეპარატის მიღებას. თიამინი განიცდის ინაქტივაციას 5-ფლურორაცილის (კიბოს სამკურნალო ნივთიერება) ზემოქმედების შედეგად, რადგან 5-ფლურორაცილი ახდენს თიამინის თიამინპიროფოსფატად ფოსფორილირების ინჰიბირებას.

ორსულობა და ლაქტაციის პერიოდი

თუ ხართ ორსულად ან კვებაზე ჩვილს ძუძუთი ან ეჭვობთ, რომ შესაძლოა იყოთ ორსულად ან გეგმავთ ორსულობას მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს კონსულტაციისათვის ამ მედიკამენტის მიღებამდე.

თუ ხართ ორსულად და იღებთ ამ მედიკამენტს აქტიური ნივთიერების დეფიციტის შესავსებად, მისი გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ B1 ვიტამინის კლინიკურად დადასტურებული დეფიციტის შემთხვევაში. ამიტომ მიღგამა მონო 300 მიიღება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ექიმი მიიჩნევს აუცილებლად. ორსულობის დროს B1 ვიტამინის რეკომენდებული დოზირება შეადგენს 1.4-1.6მგ. რეკომენდებულ დღიურ დოზირებაზე მაღალი დოზის გამოყენებისას უსაფრთხოება არ არის დადასტურებული.

ლაქტაციის პერიოდში ამ პრეპარატის გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ B1 ვიტამინის კლინიკურად დადასტურებული დეფიციტის შემთხვევაში. ამიტომ მიღგამა მონო 300 მიიღება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ექიმი მიიჩნევს აუცილებლად. ლაქტაციის დროს B1 ვიტამინის რეკომენდებული დოზირება შეადგენს 1.4-1.6მგ. რეკომენდებულ დღიურ დოზირებაზე მაღალი დოზის გამოყენებისას უსაფრთხოება არ არის დადასტურებული. ვიტამინი B1 გადადის დედის რძეში.

ზეგავლენა ავტომობილისა და მექანიზმების მართვის უნარზე

არ საჭიროებს განსაკუთრებულ ზომებს.

3. მიღგამა მონო 300 მიღების წესი

მიღგამა მონო 300 უნდა მიიღოთ ყოველთვის ინსტრუქციის ან ექიმის და ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად. თუ რაიმეში არ ხართ დარწმუნებული მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს რჩევისთვის.

თუ ექიმი არ დაგინიშნავთ სხვაგვარად მოქმედებს დოზირების შემდეგი მონაცემები. გთხოვთ დაიცვათ რეკომენდებული დოზირება, წინააღმდეგ შემთხვევაში მიღგამა მონო 300 არ იმოქმედებს შესაბამისად!

რეკომენდებული დოზა შეადგენს 1 შემოგარსულ ტაბლეტს 1-ჯერ დღეში.

ტაბლეტები მიიღება დაღეჭვის გარეშე ცოტაოდენი სითხის მიყოლებით. ნეიროპათიის სამკურნალოდ მიიღება მიღგამა მონო 300 საწყისი თერაპიის სახით 3 კვირის განმავლობაში. შემდეგ ტარდება შემდგომი მკურნალობა თერაპიული პასუხის შესაბამისად.

გამოყენების ხანგრძლივობა

მიღგამა მონო 300 მიღების ხანგრძლივობა განისაზღვრება თერაპიული შედეგის შესაბამისად.

თუ ოთხი კვირის განმავლობაში არ აღინიშნება ეფექტი ან სახეზეა მხოლოდ მცირე ზემოქმედება, უნდა მოხდეს სიმპტომური თერაპიის გადამოწმება. გთხოვთ მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს კონსულტაციისათვის, თუ გაქვთ შეგრძნება, რომ მიღგამა მონო 300 მოქმედებს თქვენზე ძლიერად ან პირიქით სუსტად.

თუ მიიღეთ მიღგამა მონო 300 ჭარბი დოზირება:

ზოგადად არ საჭიროებს სამედიცინო ჩარევას.

თუ დაგავიწყდათ მიღგამა მონო 300 რეკომენდებული დოზის მიღება:

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზირების კომპენსირების მიზნით. შეეცადეთ შემდგომში მიიღოთ მედიკამენტი რეგულარულად.

თუ გსურთ მიღგამა მონო 300 მიღების შეწყვეტა

თუ გსურთ მედიკამენტის მიღების შეწყვეტა შესაძლოა ამან გამოიღოს მკურალბობის შედეგის დაკარგვა. თუ შენიშნავთ არასასურველ გვერდით მოვლენებს მიმართეთ ექიმს რჩევისთვის.

დამატებითი კითხვების შემთხვევაში ამ მედიკამენტის გამოყენების შესახებ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები

ნებისმიერი მედიკამენტის მსგავსად ამ პრეპარატმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა არა ნებისმიერ პაციენტში.

გვერდითი ეფექტები შეფასებულია გამოვლენის სიხშირის მიხედვით:

ძალიან ხშირი	ვლინდება 10 პაციენტიდან 1 ზე მეტში
ხშირი	ვლინდება 100 პაციენტიდან 1 დან 10 ში
არახშირი	ვლინდება 1000 პაციენტიდან 1 დან 10 ში
იშვიათი	ვლინდება 10.000 პაციენტიდან 1 დან 10 ში
ძალიან იშვიათი	ვლინდება 10.000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში
უცნობია სიხშირე	არსებული მონაცემების საფუძველზე შეუძლებელია სიხშირის დადგენა

მნიშვნელოვანი გვერდითი მოვლენები ან სიმპტომები, რომლებთაც უნდა მიექცეს ყურადღება და რომლებიც საჭიროებენ შესაბამისი ზომების მიღებას:

თუ შემდეგში ჩამოთვლილი გვერდითი ეფექტებიდან გამოვლინდება რომელიმე უნდა შეწყვიტოთ მიღგამა მონო 300 მიღება და მიმართოთ ექიმს.

ცალკეულ შემთხვევებში აღინიშნა ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (ჭინჭრის ცხელება, კანზე გამონაყარი). კლინიკური ცდებისას აღინიშნა გასატროინტესტინალური დარღვევების ცალკეული შემთხვევები, როგორცაა დებინება ან სხვა გართულებები. მიზეზობრივი კავშირი B1 ვიტამინის გამოყენებასთან ან დოზაზე დამოკიდებულება არ არის დადასტურებული.

გვერდითი მოვლენების შეტყობინება

თუ შენიშნავთ გვერდით მოვლენებს აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან სამედიცინო პერსონალს. ეს ეხება ასევე ეფექტებს, რომლების არ არის აღწერილი გამოყენების ინსტრუქციაში. გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაცია შეგიძლიათ მიაწოდოთ უშუალოდ

წამლისა და სამედიცინო პროდუქტის ფედ. ინსტიტუტს

ფარმაკოლოგიურ განყოფილებას

კურტ-გეორგ-კისინგერის ხეივანი 3, D-53175 ბონი

ვებ-გვერდი: <http://www.bfarm.de>

გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის მიწოდება ხელს შეუწყობს მედიკამენტის უსაფრთხო გამოყენებას.

5. მიღგამა მონო 300 შენახვის პირობები

მედიკამენტი შეინახეთ ბავშვებისაგან მიუწვდომელ ადგილას. არ შეიძლება პრეპარატის გამოყენება შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ვრცელდება აღნიშნული თვის ბოლო დღემდე.

შენახვის პირობები:

ინახება საწყის შეფუთვაში.

მელიკამენტი არ გადააგდოთ კანალიზაციაში. ამით თქვენ ხელს შეუწყობთ გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემადგენლობა და დამატებითი ინფორმაციები

რას შეიცავს მილგამა მონო 300

აქტიური ნივთიერება არის ბენფოთიამინი.

1 შემოგარსული ტაბლეტი შეიცავს 300მგ ბენფოთიამინს (ცხიმში შლადი ვიტამინი B1- ის წარმოებული).

დამხმარე ნივთიერებებია:

მიკროკრისტალური ცელულოზა, ტალკი, პოვიდონი (K30), მაღალდისპერსიული კაუბადის დიოქსიდი, ნატრიუმის კროსკარმელოზა, მაღალჯაჭვური ნაწილობრივი გლიცერიდები, ჰიპრომელოზა, ტიტანის დიოქსიდი, პოლიეთილენის გლიკოლი, საქარინი-ნატრიუმი.

მილგამა მონო 300 გარეგნული სახე და შეფუთვის შემადგენლობა:

მილგამა მონო 300 არის გრძელი შემოგარსული ტაბლეტები სატეხი ნაზოლით.

მილგამა მონო 300-ს 30, 60, 90 ან 100 შემოგარსული ტაბლეტი მოცემულია საწყის შეფუთვაში.

კლინიკური შეფუთვა: 500, 1000, 5000 შემოგარსული ტაბლეტი.

შესაძლოა ყველა შეფუთვა არ იყოს რეალიზაციაში.

ფარმაცევტული საწარმო და მწარმოებელი

ვოერვაგ ფარმა გმბჰ&კო

კალვერ შტრ. 7, 71034 ბოებლინგენი

ტელ: 07031/ 6204-0, ფაქსი: 07031/ 6204-31

ელ-ფოსტა: info@woerwagpharma.com

შემდეგი მწარმოებელი

რიმზერ სპეციალიტი პროდაქშენ გმბჰ

მიტელშტრ. 18, 88471 ლაუპჰაიმი

ან

დრაგენოფარმ აპოტეკერ პუელშ გმბჰ

გოელშტრ. 1, 84529 ტიტმონინგი

წინამდებარე ინსტრუქციის ბოლო შესწორების თარიღი: 2014 წლის მაისი.

დამატებითი მონაცემები

ადამიანმა ვიტამინი B1 უნდა მიიღოს ყოველდღიურად. ის წარმოადგენს სასიცოცხლო შეუცვლელ შემადგენელ ელემენტს, რადგან ორგანიზმის მრავალი ფუნქცია კარგავს თავის შესაძლებლობებს ამ მიკრო საკვები ნივთიერების გარეშე. ვიტამინი B1 თამაშობს მნიშვნელოვან როლს ნივთიერებათა ცვლაში და მონაწილეობს მრავალ ბიო-ქიმიურ პროცესებში, რომლის დროსაც ხდება საკვების ენერგიად გარდაქმნა.

ვიტამინი B1 -ს შეიცავს მცირე რაოდენობით ყველა მცენარეული და ცხოველური საკვები პროდუქტები. განსაკუთრებით დიდი რაოდენობით არის ვიტამინი B1 მარცვლოვანი მცენარეების და ბურღულეულის ქერქში, მაგ., ბრინჯში და ხორბალში.

ვოერვაგ ფარმა გმბჰ&კო.კგ
კალვერ შტრ. 7, 71034 ბოებლინგენი

148 x 297 mm / 8pt / PC 16656 / LC

40100895

საქონლის № 04-0514-00 / 600252

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.