

7,5pt 173/85

D 342

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4 / 3 / 14



Alle



Achtung: Diese Lasche muss lackfrei bleiben

- customer: WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
- product: Milgamma N Injekt
- content: 5 x 2 ml
- country: Vietnam (VN)
- dimensions: 80 x 18 x 80 mm – Solupharma
- colors:
  - schwarz
  - HKS 13 rot (= Pantone 485)
  - HKS 95
- date: 11.02.2014 / 25.02.2014

Bitte prüfen Sie diesen Korrekturabzug sorgfältig.  
 Die Druckfreigabe erfolgt ausschließlich durch die Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.  
 Für eventuell stehen gebliebene Fehler können wir keine Verantwortung übernehmen.

**MILGAMMA N**  
Solution for injection

Manufactured by  
**Solupharm Pharmazeutische  
Erzeugnisse GmbH**  
Germany

Lot No.: 1109127  
Mfg. Date: 29/09/2011  
Exp. Date: 28/09/2013

**WURTMAG Pharma GmbH & Co. KG**  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen

*Alle*

1-11-11

173/85  
BỘ Y TẾ  
QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 9/2/19

# Milgamma N

Dung dịch tiêm

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa

### Hoạt chất

Thiamin hydroclorid	100 mg
Pyridoxine hydrochloride	100 mg
Cyanocobalamin	1 mg

**Tá dược:** Lidocaine HCl, Benzyl alcohol, Sodium polyphosphate, Potassium hexacyanoferrate, Sodium hydroxide.

### DƯỢC LỰC HỌC

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 được 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 hỗ 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 mãn 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 ngoài biên, nơi đó nó liên kết với các thụ thể đặc hiệu, nhờ đó đảm bảo vitamin được hấp thụ. 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 kèm 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.

### 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,

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH 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).

### 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.

#### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng vitamin B6 với liều hàng ngày lên đến 25mg 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.

#### 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.

#### TÁC DỤNG PHỤ

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

Rất phổ biến:  $\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ )

Phổ biến:  $\geq 1/100$  đến  $<1/10$  ( $\geq 1\%$  -  $<10\%$ )

Thỉnh thoảng:  $\geq 1/1.000$  đến  $<1/100$  ( $\geq 0,1\%$  -  $<1\%$ )

Hiếm:  $\geq 1/10.000$  đến  $<1/1.000$  ( $\geq 0,01\%$  -  $<0,1\%$ )

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

#### Da và các rối loạn mô dưới da:

Rất hiếm: đỏ mề đay 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.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi sử dụng thuốc.**

#### THẬN TRỌNG CHUNG

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).

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

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. 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.

#### QUÁ LIỀU

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

#### BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh ( $2^{\circ}\text{C}$  đến  $8^{\circ}\text{C}$ )

Tránh ánh sáng và nóng

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐÓNG GÓI:** 2mL/ ống, 5 ống/ hộp

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê toa của bác sĩ.*

#### Chủ sở hữu giấy phép:

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen, Germany.

#### Sản xuất bởi:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen, Germany.



*Handwritten signature in blue ink.*

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*