**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**milgamma N minkštosios kapsulės**

Benfotiaminas/piridoksinas/cianokobalaminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra milgamma N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant milgamma N

3. Kaip vartoti milgamma N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti milgamma N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra milgamma N ir kam jis vartojamas**

Vitaminų B1, B6, B12 stygius sukelia įvairius nervų sistemos sutrikimus. milgamma N vartojamas B1, B6 ir B12 grupės vitaminų trūkumo šalinimui.

**Benfotiaminas** yra riebaluose tirpi vitamino B1 forma, kuri yra taip pagaminta, kad organizme rezorbuojama daug geriau negu tokia pati įprastinio vandenyje tirpaus vitamino B1 dozė. Patekęs į organizmą, benfotiaminas virsta vitaminu B1. Vitaminas B1 reguliuoja angliavandenių skaldymą, kuris ypač svarbus nervų medžiagų apykaitai.

**Vitaminas B6**reguliuoja baltymų, riebalų ir angliavandenių skaldymą.

**Vitaminas B12** būtinas ląstelės medžiagų apykaitai, normaliai kraujodaros ir nervų sistemos veiklai, reguliuoja nukleino rūgščių sintezę, todėl atsiranda naujų ląstelių branduolių.

**2. Kas žinotina prieš vartojant milgamma N**

**milgamma N vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija benfotiaminui, piridoksinui, cianokobalaminui, žemės riešutams, sojai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti milgamma N.

**Vaikams ir paaugliams**

milgamma N saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams dar neištirti.

Duomenų apie milgamma N vartojimą vaikams ir paaugliams nėra.

**Kiti vaistai ir milgamma N**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydomosiomis dozėmis vartojamas vitaminas B6 gali susilpninti levodopos poveikį. Be to, pastebėta sąveika su izonikotino rūgšties hidrazidu (INH), d‑penicilaminu ir cikloserinu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kasdieninis vartojimas iki 25 mg vitamino B6 rizikos nekelia. Kadangi vaisto sudėtyje yra 90 mg vitamino B6, nėštumo ir žindymo laikotarpiu jo patariama negerti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Specialių atsargumo priemonių nereikia.

**milgamma N sudėtyje yra sorbitolio (E420) ir sojų lecitino**

Kiekvienoje šio vaisto minkštojoje kapsulėje yra 7,9 mg sorbitolio.

Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima (žr. poskyrį „milgamma N vartoti negalima“).

**3. Kaip vartoti milgamma N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vienkartinė ir paros dozė*

Jei kitaip nenurodyta, rekomenduojama gerti 3 - 4 kartus per parą po 1 kapsulę.

Jei sutrikimas lengvas ir jei vaistas padeda, per parą pakanka 1 – 2 kapsulių.

Kapsulę reikia praryti po valgio nesukramtytą, užsigerti trupučiu skysčio.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis vertinamas pagal pasireiškimo dažnį.

Retas (*gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių*): padidėjusio jautrumo reakcijos (dilgėlinė, odos išbėrimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti milgamma N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**milgamma N sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra benfotiaminas (vitaminas B1), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6), cianokobalaminas (vitaminas B12). Kiekvienoje kapsulėje yra 40 mg benfotiamino, 90 mg piridoksino hidrochlorido, 250 mikrogramų cianokobalamino.

*-* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: kietieji riebalai, lecitinas (sojų), rapsų aliejus, bevandenis kalcio-vandenilio fosfatas, etilvanilinas; kapsulės korpusas: Karion 83 (sorbitolis, manitolis, hidrintas hidrolizinis krakmolas), želatina, glicerolis (85 %), titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172).

**milgamma N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pailgos minkštosios želatininės kapsulės. Kapsulių korpusas dvispalvis: baltas ir rožinis.

Tiekiamas PVC/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 milgamma N minkštųjų kapsulių.

Kartono dėžutėje yra 20 arba 50 minkštųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojai**

*Registruotojas*

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

*Gamintojai*

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingsstraße 7

D-83620 Feldkirchen-Westerham

Vokietija

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

Medis International a.s.

výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Čekija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).