

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **milgamma® 100** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist **milgamma® 100** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **milgamma® 100** beachten?
3. Wie ist **milgamma® 100** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **milgamma® 100** aufzubewahren?

**milgamma® 100**, überzogene Tablette

Wirkstoffe: Benfotiamin (fettlösliches Vitamin B1-Derivat) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

1 überzogene Tablette enthält 100 mg Benfotiamin und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Talkum, langkettige Partialglyceride, Schellack, Sucrose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Maisstärke, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol 85%, Polysorbat 80, Montanglykolwachs.

**-glutenfrei, enthält keine Lactose-**

**milgamma® 100** ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

### 1. WAS IST MILGAMMA® 100 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 **milgamma® 100** ist ein Neuropathiepräparat.

1.2 von:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0, Fax: 07031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.de

hergestellt von:

Mauermann Arzneimittel

Franz Mauermann OHG

Heinrich-Knote-Str. 2

82343 Pöcking

1.3 **milgamma® 100** wird angewendet bei Erkrankungen des Nervensystems (neurologischen Systemerkrankungen) durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MILGAMMA® 100 BEACHTEN?

2.1 **milgamma® 100** darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber

Thiamin oder einem anderen Inhaltsstoff von **milgamma® 100** sind.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **milgamma® 100** ist erforderlich

a) *Kinder und ältere Menschen*

Bei der Anwendung von **milgamma® 100** bei Kindern und älteren Menschen liegen uns keine Erkenntnisse vor.

b) *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1- und B6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **milgamma® 100** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,4-1,6 mg und für Vitamin B6 2,4-2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

c) *Stillzeit*

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B1- und B6-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie **milgamma® 100** nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B1 1,4-1,6 mg und für Vitamin B6 2,4-2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B1 und B6 gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B6 können die Milchproduktion hemmen.

d) *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

e) *Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von **milgamma® 100***

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie **milgamma® 100** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen bestehen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin.

Therapeutische Dosen von Vitamin B6 können die Wirkung von L-Dopa abschwächen...

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### 3. WIE IST MILGAMMA® 100 EINZUNEHMEN?

3.1 Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr

BD 8905

Arzt **milgamma® 100** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da **milgamma® 100** sonst nicht richtig wirken kann! Bis zu 3 x täglich 1 überzogene Tablette **milgamma® 100**.

Sie sollten die überzogenen Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Der Einnahmezeitpunkt kann beliebig gewählt werden.

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapiemaßnahmen erforderlich sind.

### 3.2 Wenn Sie eine größere Menge **milgamma® 100** eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei auftretenden Symptomen ist ggf. der Arzt aufzusuchen.

### 3.3 Wenn Sie die Einnahme von **milgamma® 100** vergessen haben:

Nehmen Sie **milgamma® 100** wie vorher zu den gewohnten Zeiten weiter ein, und denken Sie zukünftig an die regelmäßige Einnahme.

### 3.4 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit **milgamma® 100** abgebrochen wird:

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

### 4.1 Nebenwirkungen

In Einzelfällen allergische Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen, Nesselsucht (Urtikaria), Schockzuständen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 4.2 Gegenmaßnahmen

Bei systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen sind ggf. Notfallmaßnahmen einzuleiten. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **5. WIE IST MILGAMMA® 100 AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

### **Stand der Information:**

August 2005

## **Zur Information unserer Patienten:**

**milgamma® 100** überzogene Tabletten enthalten Benfotiamin und Pyridoxinhydrochlorid.

Benfotiamin ist eine fettlösliche Form des Vitamins B1. Es stellt eine Weiterentwicklung dar. Es wird um ein Vielfaches besser in den Organismus aufgenommen (resorbiert) als gleiche Mengen des herkömmlichen wasserlöslichen Vitamin B1. Nach der Aufnahme im Darm wird Benfotiamin im Körper in die Wirksubstanz Vitamin B1 umgewandelt.

Pyridoxinhydrochlorid bezeichnet man auch als Vitamin B6.

Diese beiden Vitamine sind lebensnotwendige Mikronährstoffe.

Werden Sie dem Körper nicht in ausreichender Menge zugeführt, kann es mit der Zeit zu Mangelerscheinungen wie z.B. zu neurologischen Systemerkrankungen kommen. Diese Erkrankungen gehen in der Regel einher mit funktionellen Störungen im Nervstoffwechsel. Die Folgen können Schmerzen und Mißempfindungen sein, vor allem in den Füßen.

**WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG**  
**Calwer Str. 7**  
**71034 Böblingen**

D 1 2 3 4 5 6 7 8 9

  
**PHARMA**  
148 x 210 mm