

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev



2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MİLQAMMA® əzələdaxili inyeksiya üçün məhlul
MILGAMMA®

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 ml məhlulun tərkibində 50 mq tiamin hidroxlorid, 50 mq piridoksin hidroxlorid, 0,5 mq sianokobalamin, 10 mq lidokain hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: benzil spirti, natrium polifosfat, kalium heksasianoferrat, natrium hidroksid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Qırmızı rəngli şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Vitaminlər.

ATC kodu: A11DB02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Neyrotrop B vitaminlər qrupu sinirlərin və hərəkəi aparatın iltihabi və degenerativ xəstəliklərinə əlverişli təsir göstərir. Qan axınıni sürətləndirməklə sinir sisteminin işini yaxşılaşdırır. Tiamin karbohidrat mübadiləsində, həmçinin Krebs siklinə mühüm rol oynayır, TPF (tiamin pirofosfatın) və yağların metabolizmində iştirak edir. Hər iki vitaminin fizioloji funksiyası bir-birinin təsirini artırmaqdır ki, bunun da səviyəsində sinir, sinir-əzələ və ürək-damar sisteminə müsbət təsir göstərir. B₆ vitaminin çatışmazlığı zamanı bu vitaminin yeridilməsi sayəsində geniş yayılmış defisit vəziyyəti aradan qaldırılır. Sianokobalamin mielin qışasının sintezində iştirak edir, hemopoezi stimule edir, periferik sinir sisteminin zədələnməsi ilə əlaqədar olan ağrı hissini azaldır, fol turşusunu aktivləşdirmək yolu ilə nuklein mübadiləsini stimule edir. Lidokain yerli anestetik vasitə olmaqla bütün yerli anesteziya növlərini terminal, infiltrasion və keçirici anesteziya törədir.

Farmakokinetikası

Əzələ daxilinə yeridildikdən sonra tiamin tez bir zamanda inyeksiya yerindən sorularaq qana daxil olur (birinci gün 50 mq doza yeridilərkən 15 dəq-dən sonra 484 nq/ml) və orqanizmdə qeyri-bərabər – leykositlərdə 15%, eritrositlərdə 75% və plazmada 10% paylanır. Onun orqanizmdə kifayət qədər ehiyatı toplanmadığından tiamin orqanizmə gündəlik daxil olmalıdır. Tiamin hematoensefalik və plasentary baryerləri keçir və ana südündə aşkar edilir. Tiamin alfa-fazada 0,15 saatdan sonra, beta-fazada 1 saatdan sonra, terminal fazada isə 2 gün ərzində sidiklə xaric olur. Əsas metabolitlərinə tiaminkarbon turşusu, piramin və bir neçə naməlum metabolitləri aiddir. Tiamin bütün vitaminlər arasında orqanizmdə ən az miqdarda saxlanılındır. Yaşlı insanın orqanizmində 30 mq-a qədər tiamin vardır ki, bunun da təxminən 80 %-i tiamin pirofosfat, 10%-i tiamin trifosfat və qalan miqdarı isə tiamin monofosfat şəklindədir. Əzələ daxilinə yeridildikdən sonra piridoksin tez bir zamanda qan dövrəsinə sorulur və orqanizmdə paylanır. Bu zaman o, 5-ci vəziyyətdəki CH₂OH qrupu fosforilləşdikdən sonra koenzim rolunu oynayır. Vitaminin təxminən 80%-i plazma zülallarla birləşir. Piridoksin bütün

Orqanizmdə paylanır və plasentar baryerdən keçir, ana südündə aşkar olunur, qaraciyərdə toplanaraq 4-piridoksin turşusuna qədər oksidləşir ki, bu da absorbsiyadan maksimum 2-5 saat sonra sidiklə ekskresiya olunur. İnsan orqanizmində 40-150 mq-a qədər B₆ vitamini vardır və onun gündəlik eliminasiya sürəti təxminən 1,7-3,6 mq-a bərabərdir.

İstifadəsinə göstərişlər

B₁, B₆ və B₁₂ vitaminlərinin sübut edilmiş çatışmazlığı nəticəsində yaranan sinir sisteminin müxtəlif mənşəli xəstəliklərinin patogenetik və simptomatik müalicəsi üçün istifadə olunur: nevritlər, nevralfiyalar, üz sinirinin parezi, retrobulbar nevrit, qanqlionitlər (kəmərləyici dəmrov da daxil olmaqla), pleksopatiya, neyropatiya, polineyropatiya (diabetik, alkoqol və s.) xüsusilə yuxarı yaş qrupunda əzələlərin gecə qıcolmaları, onurğanın osteoxondrozunun nevroloji təzahürləri: radikulopatiyalar, lumboşişialgiya, əzələ-tonik sindromlar.

Əks göstərişlər

Keçiriciliyin ağır pozuntuları. Dekompensə olunmuş ürək çatışmazlığı. Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq. Uşaq yaşları. Hamiləlik və laktasiya.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Təsadüfi venadaxili inyeksiya barədə xəbərdarlıq.

Milgamma qan dövranına venadaxili inyeksiya (v.d.) şəklində deyil, yalnız əzələdaxili inyeksiya (ə.d.) şəklində tətbiq olunmalıdır. Təsadüfən vena daxilinə inyeksiya hallarına yaranmış simptomların şiddətindən asılı olaraq həkim tərəfindən və stasionar şəraitdə nəzarət edilməlidir.

Şiddətli və kəskin ağrı hallarında yüksək qan göstəricilərinin sürətlə fəaliyyətə başlamasına nail olmaq üçün: əvvəlcə gündəlik bir inyeksiya (2 ml). Kəskin mərhələ keçdikdən sonra və daha yumşaq pozğunluq hallarında həftədə 2-3 dəfə 1 inyeksiya. Həftəlik tibbi terapiya monitorinqi tövsiyə olunur. Mümkün olan ən erkən fürsətdə daxilə qəbul terapiyasına keçilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tiamin tərkibində sulfitlər olan məhlullarda tamamilə parçalanır. Digər vitaminlər B₁ vitamininin parçalanma məhsulları olan şəraitdə inaktivləşir. Levodopa B₆ vitamininin terapevtik dozasının effektini zəiflədir. Həmçinin sikloserin, D-pensillamin, adrenalin, noradrenalin, sulfonamidlərlə qarşılıqlı təsirdə ola bilər. Tiamin oksidləşdirici və reduksiyaedici maddələrlə, civə xloridlə, yodidlərlə, karbonatlarla, asetatla, tannin turşusu ilə, dəmir ammonium sitratla, həmçinin fenobarbitalla, riboflavinlə, benzilpensillinnə, dektoza və metilbisulfitlə uyğunsuzluq təşkil edir. Mis tiaminin parçalanmasını sürətləndirir; bundan əlavə tiamin pH-ın göstəricisi yüksəldikdə (pH 3-dən yüksək olduqda) öz təsirini itirir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əks göstərişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Şiddətli və kəskin ağrı hallarında yüksək qan göstəricilərinin sürətlə fəaliyyətə başlamasına nail olmaq üçün: əvvəlcə gündəlik bir inyeksiya (2 ml). Kəskin mərhələ keçdikdən sonra və daha yumşaq pozğunluq hallarında həftədə 2-3 dəfə 1 inyeksiya. Həftəlik tibbi terapiya monitorinqi tövsiyə olunur. Mümkün olan ən erkən fürsətdə daxilə qəbul terapiyasına keçilməlidir.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar mümkündür. Ayrı-ayrı hallarda tərləmə, taxikardiya, inyeksiya nahiyəsində yanma hissi, səpgilər meydana çıxma bilər. Qaşınma, övrə, tənəffüsün çətinləşməsi, Kvinke ödemi, anafilaktik şok şəklində dəri reaksiyaları müşahidə olunmuşdur.

Doza həddinin aşılması

Preparatın çox tez yeridilməsi zamanı başgicəllənmə, aritmiya, qıcolma mümkündür. Bunlar həmçinin yüksək doza qəbulu zamanı da meydana çıxma bilər. Yüksək doza qəbulunun müalicəsi simptomatiktir.

Buraxılış forması

2 ml məhlul, günəş şüasından qorunan qəhvəyi rəngli hidrolitik şüşədən hazırlanmış və ampulun kəsilmə yeri ağ nöqtə ilə işarələnmiş ampulda. 5 ampul, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

2-8°C temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Apteklərdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Solyufarm Farmasyutişə Ertsoiqniss QmbX.
Industrieştrasse 3, 34212 Meltsunqen, Almaniya.

Vörvaq Farma QmbX və Ko.KQ.
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Vörvaq Farma QmbX və Ko.KQ.
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Almaniya.