

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 20170300

Разрешение № ..... ВГ/МА/МР - 6223

Оборение № ..... 14-09-2022

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нейраксин В 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор

Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора в една инжекция съдържа: 50 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxine hydrochloride) (vitamin B<sub>6</sub>), 50 mg тиамин хидрохлорид (thiamine hydrochloride) (vitamin B<sub>1</sub>), 0,5 mg цианокобаламин (cyanocobalamin) (vitamin B<sub>12</sub>), 10 mg лидокаин хидрохлорид (lidocaine hydrochloride).

Една ампула (2 ml) съдържа: 100 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxine hydrochloride) (vitamin B<sub>6</sub>), 100 mg тиамин хидрохлорид (thiamine hydrochloride) (vitamin B<sub>1</sub>), 1 mg цианокобаламин (cyanocobalamin) (vitamin B<sub>12</sub>), 20 mg лидокаин хидрохлорид (lidokaine hydrochloride).

#### Други съставки с познат ефект:

Бензилов алкохол 40 mg (20 mg/ml);  
Натрий 12 mg;  
Калий 0,07 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Прозрачна червена течност, без видими премеси  
pH на разтвора е 4,4-4,8

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Възрастни и деца над 12 годишна възраст  
Лечение на хематологични и неврологични симптоми причинени от продължителен недостиг на витамин B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> и B<sub>12</sub>.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

В случай на тежки и интензивни симптоми: приемането на една инжекция (2 ml) на ден е достатъчна да постигне висок поток на активни вещества в кръвта. Когато интензивната фаза премине или симптомите са по-леки, една инжекция 2-3 пъти седмично е достатъчна.

*Хора в напреднала възраст*  
Няма нужда от регулация на дозите.

*Педиатрична популация*



Нейраксин В разтвора за инжекции не бива да се приема от деца под 12 годишна възраст.

#### Начин на приложение

За интрамускулна употреба само.

Разтвора в инжекцията се инжектира дълбоко в мускулната тъкан за да се избегнат нежелани сърдечно-съдови ефекти (вижте точки 4.4 и 4.8).

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Ползата на този медикамент не се препоръчва при тежки нарушения на сърдечната проводимост и остра декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Заради наличието на бензилов алкохол в съдържанието на това лекарство, то не трябва да се прилага от новородени бебета, и най-вече на недоносени новородени бебета вижте (точка 4.4).
- Това лекарство не бива да се прилага по време на бременност и кърмене вижте (точка 4.6).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Това лекарство трябва да се инжектира само интрамускулно, не интравенозно, за да се избегнат нежелани сърдечно-съдови ефекти (вижте точка 4.8).

Ако случайно разтворът се инжектира интравенозно, сърдечната дейност на пациента трябва да се наблюдава (електрокардиограма) или може да се наложи да се настани в болница, в зависимост от сериозността на сърдечно-съдовите симптоми (аритмии, брадикардия).

#### Помощни вещества

*Бензилов алкохол:*

- Ограничено е приемането от 90 mg и повече бензилов алкохол на ден: деца под 3 годишна възраст може да развият токсични и свръхчувствителни реакции.
- Големи обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при лица с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от кумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).

*Натрий:*

- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

*Калий:*

- Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тиаминът се разрушава от разтвори, съдържащи сулфити.

Други витамини могат да бъдат деактивирани в присъствието на продукти от разграждането на витамин В<sub>1</sub>. Терапевтичните дози на витамин В<sub>6</sub> могат да намалят ефекта на L-допа.

Взаимодействия се наблюдават с INH,D-пенициламин и циклосерин.

Нежелани сърдечни реакции могат да се увеличат, когато парентерален лидокаин се прилага едновременно с адреналин или норадреналин. Взаимодействия също се наблюдават с сулфонамиди.

В случай на предозиране от локални анестетици, адреналинът или норадреналинът не трябва да се прилагат едновременно.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**



Безопасната дневна доза витамин В<sub>6</sub> по време на бременност и кърмене е до 25 mg. Тъй като съдържанието на витамин В<sub>6</sub> в този лекарствен продукт е 100 mg в една ампула от 2 ml, това лекарство не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нейраксин В не повлиява или повлиява пренебрежимо на способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени според класовете на системните органи по MedDRA и на тяхната честота, както следва:

Много чести: $\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ )
Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ до $< 10\%$ )
Нечести $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ ( $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$ )
Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ ( $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$ )
Много редки: $< 1/10\ 000$ ( $< 0,01\%$ ), включително изолирани случаи
Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### Нарушения на имунната система

*Редки:* Свръхчувствителни реакции (например кожен обрив, респираторно инхибиране, шок, ангиоедем). Бензилов алкохол: Свръхчувствителни реакции.

##### Нарушения на нервната система

*Неизвестна честота:* Вертиго, виене на свят.

##### Сърдечни нарушения

*Много редки:* тахикардия.

*Неизвестна честота:* брадикардия, аритмия.

##### Стомашно-чревни нарушения

*Неизвестна честота:* повръщане.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Много редки:* силно потене, акне, кожни реакции със сърбеж и уртикария.

##### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

*Неизвестна честота:* припадъци.

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Неизвестна честота:* Реакции на целия организъм, включително възбуда на централната нервна система и/или депресия (проблеми с равновесие, неспокойствие, чувство за опасност, еуфория, объркване, замайване, замъгляване на съзнанието, бучене в ушите, замъгляване или двойно виждане, повръщане, усещане на топло или студено, скованост), могат да се появят в резултат на прибързано инжектиране (непреднамерено интравенозно инжектиране, инжектиране в тъкан с добро ръвоснабдяване) или свръх доза.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението доза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. "Дамян Груев" № 8  
1303 София  
Тел. +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Предозиране

Токсичността на тиамин, пиридоксин или цианкобаламин може да се оцени като много ниска. Развитието на по-сериозни нежелани реакции, причинени от предозиране, може да се очаква само при прилагане на около 1 g от тези вещества. Реакциите, причинени от предозиране с лидокаин (високо плазмено ниво), са системни и се разпространяват в централна нервна и сърдечно-съдова системи. Други нежелани реакции включват медуларна депресия, тонични и клонични припадъци и сърдечно-съдов колапс. Лечението на предозирането е симптоматично.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: витамин В1, сам и в комбинация с витамин В6 и витамин В12.  
АТС код: А11DB

Невротропните витамини на В-комплекса имат благоприятен ефект върху възпалителните и дегенеративни заболявания на нервите и апаратите за движение. Витамин В1 се нарича антиуритичен витамин. Неговата фосфорилирана форма тиамин пирофосфат (ТРР) регулира разграждането на въглехидратите като съвместно действащ фактор на карбоксилазата и се използва в случай на метаболитна ацидоза. Витамин В12 е необходим за клетъчния метаболизъм, развитието на еритроцитите и функцията на нервната система. Витамин В12 е катализатор на синтеза на ядрените киселини и по този начин и на изграждането на нови клетъчни ядра.

Лидокаин хидрохлорид се добавя, за да се облекчи пост-процедурната болка.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Ежедневната необходимост от тиамин е около 1 mg. Тиаминът в излишък се изхвърля чрез урина. Определянето на активността на ТРР-зависим ензим - транскоцетализа - се използва за определяне на състоянието на В1. Плазмената концентрация е 2-4  $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ .

Пиридоксин, пиридоксал и пиридоксамин се фосфорилират и окисляват до пиридоксал-5 фосфат (PALP). Основният отделен метаболит е 4-пиридиловата киселина.

Триптофан тестът е подходящ за определяне на В6. При възрастните, средния серум PALP е на стойност от 1,2  $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ .

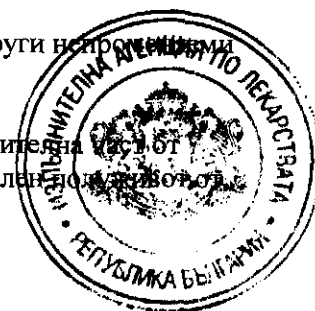
Ежедневната необходимост от витамин В12 е 1  $\mu\text{g}$ . Средно по 1,5-3,5  $\mu\text{g}$  от витамин В12 се поема от храна.

Обикновенната плазмена концентрация от витамин В12 е 200-900  $\mu\text{g}/\text{ml}$ , стойност под 200  $\mu\text{g}/\text{ml}$  се счита за излишък. Циркулиращият витамин В12 съответства на около 0,1 % от общото количество витамини.

Интрамускулното инжектиране на 200 mg 10% лидокаин се смята, че дава серумни концентрации от 1,3-1,9  $\mu\text{g}/\text{ml}$ .

Лидокаинът се метаболизира бързо в черния дроб и метаболити заедно с други непряко действащи лекарства се изхвърлят през червата.

Въпреки че непромененият лидокаин се екскретира в урината, той е незначителен презисвателния път и представлява по-малко от 11%. Лидокаинът има начален полуживот от 7-30 минути и терминален полуживот от 1,5-2 часа.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Когато лидокаин се прилага на плъхове, образуваният метаболитен продукт 2,6-ксилидин може да има мутагенен ефект. Тези резултати са извлечени от ин витро тестове, където метаболита се използва в много големи, почти токсични концентрации. Затова няма реални причини да се вярва, че бащиния продукт лидокаин може да е мутагенен.

В канцерогенни проучвания, където 2,6-ксилидин се дава на плъхове по време на бременност и 2 години след раждане, са били открити както доброкачествени, така и злокачествени тумори, особено в носната кухина. Тези откривания са важни за хората и не бива да бъдат пренебрегнати. Те показват, че големи дози Нейраксин В не трябва да се приемат в продължение на дълъг период от време.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол  
Натриев трифосфат пентабазатен  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Калиев хексацианоферат (III)  
Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Тиаминът е несъвместим с окислителни и редуциращи агенти, живачен хлорид, йод, карбонат, ацетат, железен сулфат, танинова киселина, железен амониев цитрат, фенобарбитал натрий, рибофлавин, бензилпеницилин, глюкоза и метабисулфит.

Медта ускорява разграждането на тиамин; също така тиаминът губи своя ефект при повишено ниво на рН (> рН 3).

Витамин В<sub>12</sub> е несъвместим с оксидиращи и редуциращи агенти и соли на тежки метали. В разтворите, съдържащи тиамин, витамин В<sub>12</sub>, както и други В-комплексни фактори се разрушават от продуктите на разпадане на тиамин (ниска концентрация на железни йони може да възпрепятства това). Също така рибофлавин (особено със съпътстващ ефект на светлина) има деградиращ ефект. Никотинамидът ускорява фитолізата, и в същото време антиоксидантите имат инхибиращ ефект.

### 6.3 Срок на годност

2 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Веднъж след като ампулата е отворена, съдържанието ѝ трябва да се използва незабавно.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Вид I 2 ml тъмни стъклени ампули.

Ампулите се поставят в PVC вложка. 1, 2 или 5 вложки се поставят в картонена кутия.

Размери на опаковките: 5, 10 или 25 ампули.

Не всички опаковки се разпространяват за продажба.



## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20170300

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 23. 10. 2017

Дата на последно подновяване:

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

