

Листовка: информация за потребителя

Нейраксин® В 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
пиридоксин хидрохлорид/тиамин хидрохлорид/цианокобаламин/лидокаин хидрохлорид

Neiraxin® В 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml solution for injection
pyridoxine hydrochloride/thiamine hydrochloride/cyanocobalamin/lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия/ата лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и само за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нейраксин В и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нейраксин В
3. Как да приемате Нейраксин В
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранение на Нейраксин В
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 2017 0300

Разрешение № ВБ/КА/КР - / 60223

Одобрение № / 14-09-2022

1. Какво представлява Нейраксин В и за какво се използва

Активни вещества на Нейраксин В са пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆), тиамин хидрохлорид (витамин В₁), цианокобаламин (витамин В₁₂), лидокаин хидрохлорид.

Нейраксин В се използва за лечение на хематологични и неврологични симптоми, които са резултат от продължителен недостиг на витамини В₁, В₆ и В₁₂ при възрастни и деца над 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нейраксин В

Не използвайте Нейраксин В

- ако сте алергични към пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆), тиамин хидрохлорид (витамин В₁), цианокобаламин (витамин В₁₂), лидокаин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежки сърдечната проводимост и акутна декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- по време на бременност или кърмене.

Заради наличността на бензилов алкохол, медицинският продукт не трябва да се предписва на новородени бебета, и най-вече недоносени бебета.

Ограничено е приложението от 90 mg и повече бензилов алкохол на ден: деца под 12 годишна възраст може да развият токсични и свръхчувствителни реакции.

Предупреждения и предпазни мерки



Това лекарство трябва да се инжектира само интрамускулно, не венозно. Ако случайно бъде инжектирано във вена, Вашият лекар ще Ви наблюдава или ще бъдете хоспитализирани в болница, в зависимост от сериозността на симптомите.

Други лекарства и Нейраксин В

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Много са важни следните лекарства:

- Сулфитни разтвори (витамин В₁ се разлага от сулфитни разтвори, съдържащи киселини. Други витамини може да са деактивират заради присъствието на деградиращите се вещества на витамин В₁);
- Изониазид, циклосерин – използва се при лечение на туберкулоза;
- Д-пенициламин – използва се при лечение на ревматоиден артрит;
- Адреналин – използва се при лечение на тежки алергични (анафилактични) реакции;
- Норадреналин – използва се при лечение на депресия и ниско кръвно налягане;
- Сулфонамиди – антибиотици, които се използват при лечение на възпалителни заболявания на червата;
- Леводопа – използва се при лечение на Паркинсон.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Безопасната дневна доза витамин В₆ по време на бременност и кърмене е не повече от 25 mg. Тъй като в една доза от 2-милилитрова ампула от това лекарство се съдържат 100 mg витамин В₆, това лекарство не трябва да се приема при бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Нейраксин В съдържа бензилов алкохол, натрий и калий

Бензилов алкохол:

- Това лекарство съдържа 40 mg бензилов алкохол във всяка ампула, които са еквивалентни на 20 mg/ml. Може да причини алергични реакции.
- Да не се дава на недоносени бебета или новородени бебета до един месец.
- Може да доведе до токсични и алергични реакции на новородени бебета или деца под 3 годишна възраст.
- Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „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.

3. Как да приемате Нейраксин В

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар.



Това лекарство трябва да се инжектира единствено интрамускулно, не венозно. Ако случайно бъде инжектирано във вена, Вашият лекар ще Ви наблюдава или ще бъдете хоспитализирани в болница, в зависимост от сериозността на симптомите.

Вашият лекар ще определи нужната доза и честота на инжекциите.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

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

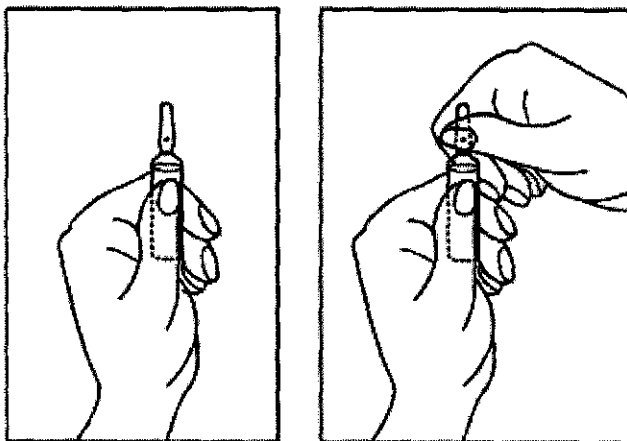
Няма нужда от регулация на дозите.

Педиатрична популация

Нейраксин В разтвор за инжекции не бива да се прилага на деца под 12 годишна възраст.

Инструкции за отваряне на ампулата:

- 1) Насочете цветния връх на ампулата нагоре. Ако има други разтвори в горната част на ампулата, внимателно притиснете с пръст, за да избутате целия разтвор до долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце; докато държите долната част на ампулата в една ръка, използвайте другата ръка да отчупите горната част на ампулата в посока обратна на цветния връх (вижте изображенията долу).



Ако са Ви предписани по-големи количества от Нейраксин В от колкото е предназначено

Това лекарство се приема само с лекарско предписание, затова е малко вероятно да Ви са предписани повече или недостатъчно Нейраксин В дози от колкото е необходимото.

Ако смятате, че ефект от Нейраксин В е по-силен или твърде слаб, моля свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се определят въз основа на следната честота:



Редки (те могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Реакции на свръхчувствителност (например кожен обрив, респираторно инхибиране, шок, ангиоедем).
- Бензилов алкохол: Свръхчувствителни реакции.

Много редки (те могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Сърцебиене (тахикардия).
- Силно потене, акне, кожни раздразнения със сърбеж и треска.

Неизвестна честота (те могат да бъдат определени от наличните данни)

- Вертиго, виене на свят.
- Бавен сърдечен ритъм (брадикардия), сърдечни ритъмни нарушения.
- Повръщане.
- Припадъци.
- Реакции на целия организъм, включително възбуда на централната нервна система и/или депресия (проблеми с равновесие, неспокойствие, чувство за опасност, еуфория, объркване, замаяване, 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 нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел. +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нейраксин В

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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво се съдържа в Нейраксин В

- Активни вещества са пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆), тиамин хидрохлорид (витамин В₁), цианкобаламин (витамин В₁₂), лидокаин хидрохлорид.

1 ml от разтвора в една инжекция съдържа: 50 mg пиридоксин хидрохлорид, 5 mg тиамин хидрохлорид, 0,5 mg цианкобаламин, 10 mg лидокаин хидрохлорид.



Една ампула (2 ml) съдържа: 100 mg пиридоксин хидрохлорид, 100 mg тиамин хидрохлорид, 1 mg цианокобаламин, 20 mg лидокаин хидрохлорид.

- Други съставки включват бензилов алкохол, натриев трифосфат пентабазат, натриев хидроксид (за корекция на рН), калиев хексацианоферат (III), вода за инжекции.

Как изглежда Нейраксин В и съдържание на опаковката

Прозрачна червена течност за инжектиране.

Нейраксин В се произвежда в 2 ml тъмни стъклени ампули.

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

Размер на опаковката: 5,10 или 25 ампули.

Не всички опаковки се разпространяват за продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Естония	Neiratax
Латвия	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Литва	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Чехия	Neiraxin
Унгария	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
България	Нейраксин В 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Полша	Neiraxin B
Словакия	Neiraxin
Румъния	Neiraxin soluție injectabilă
Холандия	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

Дата на последно преразглеждане на листовката .

