

20020970

Листовка: информация за пациента

Неуролакс 25 mg филмирани таблетки  
Neurolox 25 mg film-coated tablets

BG/MK/MP-56477

29.10.2021

хидроксизинов хидрохлорид (hydroxyzine 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 лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Неуролакс и за какво се използва

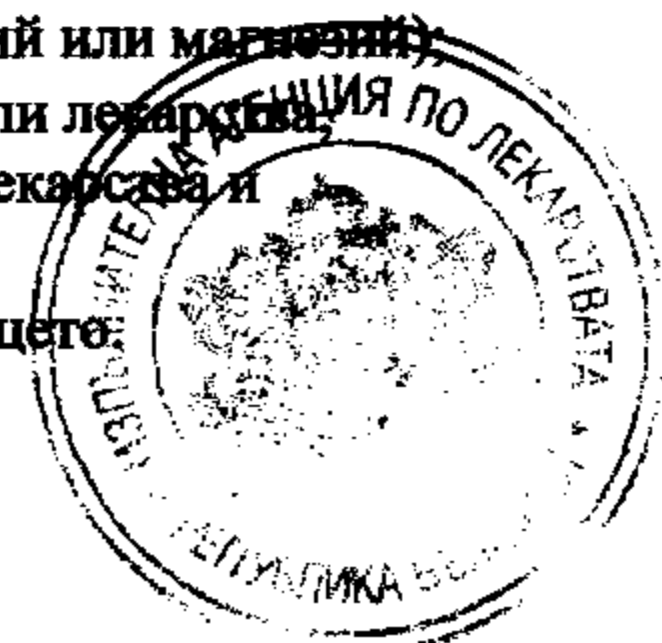
Неуролакс е лекарствен продукт, който премахва страха, напрежението и безпокойството. Притежава успокояващо (седативно), противоалергично (антихистаминово) и антиеметично (противоповръщащо) действие. Премахва и в значителна степен облекчава упорития сърбеж при някои заболявания.

Неуролакс се използва за премахване и намаляване на тревожността и напрежението при възрастни, за облекчаване и премахване на упорития сърбеж при някои алергични заболявания (хронична уртикария, кожни алергични заболявания), както и за премахване на напрежението преди хирургични манипулации.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неуролакс

##### Не приемайте Неуролакс

- ако сте алергични към хидроксизинов хидрохлорид, към цетиризин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от порфирия (заболяване, което предизвиква болки в стомаха, запек, промени в цвета на урината, кожни обриви и промени в поведението);
- по време на бременност и кърмене;
- ако Вашата ЕКГ (електрокардиограма) показва проблем със сърдечния ритъм, наречен "удължаване на QT интервала";
- ако имате или сте имали сърдечно-съдово заболяване или много бавен сърдечен ритъм;
- ако имате ниски нива на соли в организма (например ниски нива на калий или магнезий);
- ако приемате определени лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм (вижте "Други лекарства и Неуролакс");
- ако някой Ваш близък роднина е починал внезапно от проблеми със сърцето.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Неуролакс.

Неуролакс може да бъде свързан с повишен риск от нарушение на сърдечния ритъм, което може да бъде животозастрашаващо. Ето защо, кажете на Вашия лекар, ако имате някакви проблеми със сърцето или приемате някакви други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Незабавно потърсете лекарска помощ, ако докато приемате Неуролакс се появят проблеми със сърцето, като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание. Лечението с хидроксизин трябва да бъде спряно.

Този продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти с глаукома (повишено вътреочно налягане), нарушения в уринирането с различен произход, намалена двигателна активност на стомаха и червата, миастения гравис (мускулна слабост и лесна уморемост), епилепсия, някои заболявания на сърцето, бъбреците и черния дроб. Продуктът се прилага с внимание при пациенти с повишен риск от поява на гърчове. Необходимо е да се има пред вид, че при децата и пациентите в старческа възраст е налице повишена възбудимост на ЦНС и склонност към гърчове, поради повишена чувствителност спрямо действието на продукта.

Продуктът не трябва да се приема едновременно с алкохол и лекарства от групата MAO - инхибитори.

Този продукт може да повлияе резултатите от някои диагностични тестове (метахолинова бронхиална проба и кожните тестове за доказване на алергия), поради което се препоръчва прекъсване на лечението с продукта поне 5 дни преди началото на изследването.

### **Други лекарства и Неуролакс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва всички лекарства, отпускани без рецепта. Неуролакс може да окаже влияние или да бъде повлиян от други лекарствени продукти.

Не приемайте Неуролакс, ако приемате лекарства за лечение на:

- бактериални инфекции (например антибиотиците еритромицин, моксифлоксацин, левофлоксацин);
- инфекции, причинени от гъбички (например пентамидин);
- проблеми със сърцето или високо кръвно налягане (например амиодарон, хинидин, дизопирамид, соталол);
- психози (например халоперидол);
- депресия (например циталопрам, есциталопрам);
- стомашно-чревни разстройства (напр. прукалоприд);
- алергия;
- малария (например мефлокин);
- рак (например торемифен, вандетаниб);
- злоупотреба с наркотици или силна болка (метадон).

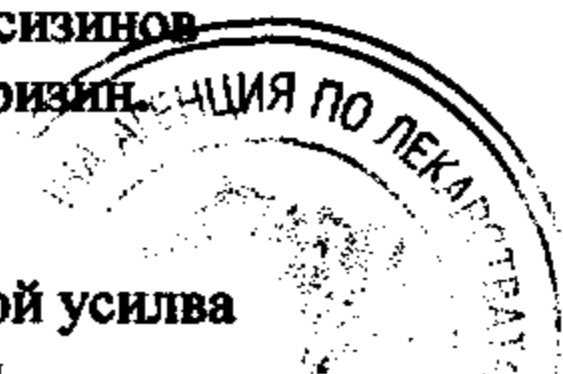
Този продукт усилва действието на някои лекарства като тези, които потискат централната нервна система (наркотични вещества, ненаркотични обезболяващи средства, барбитурати и алкохол), на продуктите от групата на MAO-инхибиторите, атропина и трицикличните антидепресанти.

Неуролакс потиска действието на бетахистин-съдържащите продукти и тези от групата на антихолинестеразните средства, на адреналин и апоморфин.

Циметидин понижава плазмените концентрации на активното вещество хидроксизин хидрохлорид и повишава плазмените концентрации на неговия метаболит цетиризин.

### **Неуролакс с храна, напитки и алкохол**

По време на лечение с продукта не трябва да се употребява алкохол, тъй като той усилва неговото действие и може да доведе до поява на нежелани лекарствени реакции.



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Продуктът не се прилага по време на бременност. Лекарството преминава през плацентата. При новородени бебета, чиито майки са приемали хидроксизин по време на късна бременност и/или по време на раждане, веднага след раждането или няколко часа след това, са наблюдавани следните събития: треперене, скованост и/или слабост на мускулите, проблеми с дишането и задържане на урина (ретенция на урина).

Продуктът не се прилага в периода на кърмене. При необходимост от приложение при кърмещи жени се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

### **Шофиране и работа с машини**

През първите дни от лечението Неуролакс може да предизвика сънливост и да окаже влияние върху способността за шофиране и работата с машини. Не се прилага при шофьори, лица работещи с машини и при пациенти, чиято дейност изисква повишено внимание, бързи психически и двигателни реакции. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се уверите, че вече не сте засегнати.

### **Неуролакс съдържа пшенично нишесте и лактоза монохидрат**

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 1,3 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Лекарственият продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Неуролакс**

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

Неуролакс трябва да се използва в най-ниската ефективна доза и за възможно най-кратък период на лечение.

### **Препоръчителната доза е:**

При възрастни и деца с тегло над 40 kg, максималната дневна доза е 100 mg за всички показания.

При пациенти в старческа възраст максималната дневна доза е 50 mg.

### **Деца и юноши**

При деца с тегло до 40 kg максималната дневна доза е 2 mg/kg.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Неуролакс**

Ако сте използвали или сте приели твърде много Неуролакс, незабавно се свържете с център за спешна медицинска помощ, особено, ако дете е приело много голямо количество. При предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Може да се предприеме наблюдение на ЕКГ, поради възможността за проблем със сърдечния ритъм, като удължаване на QT интервала (промяна в електрокардиограмата) или torsade de pointes (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Неуролак**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции обикновено са слабо изразени и преходни.

Всички наблюдавани нежелани реакции са с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

**Ако получите някой от следните симптоми след приема на Неуролак спрете да приемате лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:**

- симптоми на тежка алергична реакция като:
  - оток на лицето, езика или гърлото;
  - затруднено преглъщане;
  - уртикария и задух;
  - много ниско кръвно налягане.
- тремор (треперене) или конвулсии (припадъци);

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят някакви проблеми със сърдечния ритъм, като сърцебиене, затруднено дишане или загуба на съзнание.

Други нежелани лекарствени реакции, които са възможни:

- кожни алергични реакции (възпалена и зачервена кожа, сърбеж, червени или розови петна по кожата, гнойни, надигнати, червеникави обриви, повишено изпотяване, уртикария);
- главоболие;
- гърчове;
- замаяност;
- дискинезии (двигателни нарушения);
- безсъние;
- сънливост;
- седация (силно успокоение);
- възбуда;
- обърканост;
- халюцинации (виждане и чуване на неща, които не съществуват);
- дезориентация;
- неволева двигателна активност (включително треперене и конвулсии);
- замъглено зрение;
- затруднено фокусиране;
- животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм;
- промяна в електрокардиограмата;
- ниско кръвно налягане;
- зачервяване на лицето;
- сухота в устата;
- запек;
- стомашен рефлукс (връщане на киселини от стомаха към хранопровода);
- загуба на апетит;
- гадене;
- повръщане;
- диарични изхождания;



- болки в епигастралната област (под лъжичката);
- промени в изследванията, отразяващи чернодробната функция;
- затруднено или болезнено уриниране;
- задържане на урина;
- спазъм на бронхите;
- умора;
- общо неразположение;
- треска, студени тръпки;
- кожни обриви;
- сърбеж;
- уртикария;
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза;
- увеличено тегло.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Неуролакс**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Неуролакс**

- Активно вещество: хидроксизинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg хидроксизинов хидрохлорид.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, метакрилова киселина-метил метакрилат кополимер (1:1), титанов диоксид, макрогол 6000, глицерол (E422).

##### **Как изглежда Неуролакс и какво съдържа опаковката**

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с бял или почти бял цвят.

По 10 таблетки в блистер. По 5 блистера в опаковка.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България



**Производители:**

Балканфарма-Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе“ №3  
2600 Дупница  
България

Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68  
7200 Разград  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 09/2021**

