

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml soluție injectabilă**

Piridoxină clorhidrat/Clorhidrat de tiamină/Ciancobalamină/Clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați și altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical, chiar dacă reacția adversă nu este inclusă în lista reacțiilor adverse din acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neiraxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Neiraxin
3. Cum se administrează Neiraxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neiraxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NEIRAXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanțele active ale Neiraxin sunt piridoxina clorhidrat (vitamina B₆), tiamina clorhidrat (vitamina B₁), ciancobalamina (vitamina B₁₂) și clorhidratul de lidocaină.

Neiraxin este utilizat pentru tratamentul simptomelor hematologice și neurologice cauzate de deficitul continuu de vitamine B₁, B₆ și B₁₂ la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE NEIRAXIN**Nu utilizați Neiraxin dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆), clorhidratul de tiamină (vitamina B₁), ciancobalamină (vitamina B₁₂), clorhidratul de lidocaină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți tulburări severe de conducere la nivelul inimii sau insuficiență cardiacă decompensată acută;
- în timpul sarcinii și alăptării.

Datorită conținutului de alcool benzilic acest medicament nu trebuie administrat nou-născuților, în special nou-născuților prematuri.

Nu trebuie administrate mai mult de 90 mg de alcool benzilic pe zi: la copiii cu vârsta sub 3 ani poate provoca reacții toxice și anafilactice.

Atenționări și precauții

Acest medicament trebuie injectat doar intramuscular (i.m.), nu în venă (i.v.). Dacă se injectează accidental intravenos, medicul dumneavoastră vă va monitoriza sau va recomanda spitalizarea în funcție de severitatea simptomelor.

Alte medicamente și Neiraxin

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente.

Mai ales, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- soluții conținând sulfizi (vitamina B₁ se descompune în soluțiile de sulfizi producând acid. Alte vitamine pot fi inactivate de prezența produșilor de degradare a vitaminei B₁);
- Isoniazidă, cicloserină – utilizate în tratamentul tuberculozei;
- D-penicilamină – utilizată în tratamentul poliartritei reumatoide;
- Epinefrină – utilizată în tratamentul reacțiilor alergice (anafilactice) severe;
- Norepinefrină – utilizată în tratamentul depresiei și a tensiunii arteriale scăzute;
- Sulfonamide – antibiotice, utilizate de asemenea pentru tratamentul bolilor inflamatorii ale intestinului (IBS);
- Levodopa – utilizată în tratamentul bolii Parkinson.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Doza zilnică sigură de vitamina B₆ în timpul sarcinii și alăptării este de până la 25 mg. De vreme ce conținutul de vitamina B₆ al acestui medicament este de 100 mg într-o fiolă de 2 ml, acesta nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul are influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra abilității de conduce și utiliza mașini.

Neiraxin conține alcool benzilic sodiu și potasiu

Alcool benzilic:

- Acest medicament conține 40 mg alcool benzilic per fiecare fiolă, care este echivalent cu 20 mg/ml. Alcool benzilic poate determina reacții alergice.
- Nu trebuie administrat nou-născuților sau nou-născuților prematuri.
- Poate cauza reacții toxice sau alergice la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Sodiu:

- Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Potasiu:

- Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ NEIRAXIN

Întotdeauna utilizați acest medicament exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur verificați cu medicul dumneavoastră cum ar trebui să-l utilizați.

Acest medicament trebuie injectat doar intramuscular (i.m.), nu intravenos (i.v.). Dacă ați injectat accidental intravenos, medicul dumneavoastră vă va monitoriza sau vă va spitaliza depinzând de severitatea simptomelor.

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită și frecvența injecțiilor.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În caz de durere acută sau severă: o injecție (2 ml) este de obicei administrată o dată pe zi pentru a obține nivele ridicate de substanță activă în sânge. Când se iese din faza acută sau pentru simptome mai puțin grave se administrează o injecție de 2-3 ori pe săptămână.

Vârstnici

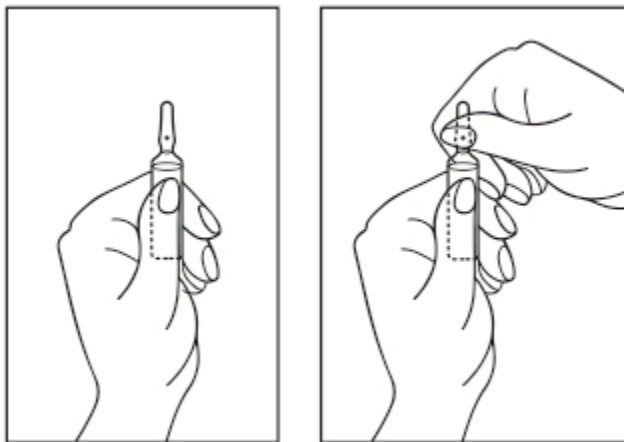
Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii

Neiraxin soluție pentru injecție nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Instrucțiuni de deschidere a fiolei:

- 1) Întoarceți fiola cu punctul colorat în sus. Dacă mai este lichid în partea superioară a fiolei, bateți ușor cu degetul fiola pentru a aduce tot lichidul în partea de jos a fiolei.
- 2) Utilizați ambele mâini pentru a deschide fiola, în timp ce țineți fiola într-o mână, cu cealaltă mână rupeți partea superioară a fiolei pe direcția opusă punctului colorat (vedeți figurile de mai jos).



Dacă vi s-a administrat mai mult Neiraxin decât trebuie

De vreme ce acest medicament este administrat sub supraveghere medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult sau mai puțin Neiraxin decât trebuie.

Dacă aveți impresia că efectul Neiraxin este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt evaluate în funcție de frecvența apariției lor după cum urmează:

Reacții adverse rare (afectează până la 1 utilizator din 1000 pacienți)

- reacții de hipersensibilitate (ca de exemplu iritații ale pielii, inhibarea respiratorie, șoc, angioedem).
reacții de hipersensibilitate la alcool benzilic.

Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 utilizator din 10 000 pacienți)

- palpitații (tahicardie);
- transpirație puternică, acnee, reacții ale pielii cu mâncărime și urticarie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vertij, stare confuzională;
- ritm al inimii încetinit (bradicardie), tulburări de ritm al inimii;
- vărsături;
- convulsii;
- reacții sistemice, incluzând excitarea și/sau deprimarea sistemului nervos central (tulburări de echilibru, nervozitate, senzație de pericol, euforie, confuzie, amețală, opacifierea conștiinței, zgomote în urechi, vedere încețoșată sau dublă, vărsături, senzație de frig sau cald, amorțeală) pot apare ca rezultat al injecției rapide (a injecției intravenoase accidentale sau necugetate, a injectării în țesuturi puternic vascularizate) sau supradozei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEIRAXIN

A se păstra la frigider (2 °C-8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj care este specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. CONȚINUTUL PACHETULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Neiraxin

- Substanțele active sunt clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆), clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), ciancobalamină(vitamina B₁₂), clorhidrat de lidocaină.

1 ml de soluție pentru injecție conține: 50 mg clorhidrat de piridoxină, 50 mg clorhidrat de tiamină, 0,5 mg ciancobalamină, 10 mg clorhidrat de lidocaină.

O fiolă (2 ml) de soluție conține: clorhidrat de piridoxină 100 mg, clorhidrat de tiamină 100 mg, ciancobalamină 1 mg, clorhidrat de lidocaină 20 mg.

- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, trifosfat de sodiu pentabazic, hidroxid de sodiu, hexacianoferat de potasiu (III), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Neiraxin și conținutul ambalajului

Soluție clară pentru injecție (injectabilă) de culoare roșie.

Neiraxin este produs în fiole de sticlă de 2 ml de culoare brună.

5 fiole sunt ambalate într-un aliniator de PVC. 1, 2, sau 5 aliniatoare sunt ambalate într-o cutie de carton.

Pachetul original conține 5, 10 sau 25 de fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Neiratax
Latvia	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Lithuania	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Czech Republic	Neiraxin
Hungary	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
Bulgaria	Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Poland	Neiraxin B
Slovakia	Neiraxin
Romania	Neiraxin soluție injectabilă
The Netherlands	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.