

Písomná informácia pre používateľa

Neiraxin

100 mg/2 ml + 100 mg/2 ml + 1 mg/1 ml + 20 mg/2 ml injekčný roztok

pyridoxínium-chlorid, tiamínium-dichlorid, kyanokobalamín, lidokaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neiraxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neiraxin
3. Ako používať Neiraxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neiraxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neiraxin a na čo sa používa

Neiraxin obsahuje liečivá pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆), tiamínium-dichlorid (vitamín B₁), kyanokobalamín (vitamín B₁₂) a lidokaínium-chlorid.

Neiraxin sa používa na liečbu hematologických a neurologických príznakov spôsobených neustálym nedostatkom vitamínov B₁, B₆ a B₁₂ u dospelých a detí vo veku nad 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neiraxin

Nepoužívajte Neiraxin

- ak ste alergický na pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆), tiamínium-dichlorid (vitamín B₁), kyanokobalamín (vitamín B₁₂), lidokaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažnú poruchu vedenia vzruchu v senci alebo akútne dekompenzované zlyhanie srdca (ochorenie, pri ktorom dochádza k vzniku klinických prejavov zlyhania srdca aj napriek využitiu kompenzačných mechanizmov v tele);
- počas obdobia tehotenstva a dojčenia.

Kvôli obsahu benzylalkoholu sa liek nesmie podávať novorodencom, najmä predčasne narodeným. Limitom pre podanie benzylalkoholu je 90 mg a viac denne: u detí vo veku do 3 rokov sa môžu objaviť toxické a anafylaktoidné reakcie (reakcie podobné alergickej reakcii).

Upozornenia a opatrenia

Liek sa má podávať vo forme injekcie iba do svalu (intramuskulárne, i.m), nie do žily (intravenózne, i.v.). V prípade neúmyselnej injekcie do žily bude lekár sledovať váš stav alebo budete hospitalizovaný v závislosti od závažnosti príznakov.

Iné lieky a Neiraxin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvlášť dôležité sú nasledovné lieky:

- roztoky s obsahom siričitanov (vitamín B₁ je odbúraný v siričitanových roztokoch obsahujúcich kyselinu. Ostatné vitamíny môžu byť v prítomnosti rozkladných produktov vitamínu B₁ neúčinné);
- izoniazid, cykloserín – používajú sa na liečbu tuberkulózy;
- D-penicilamín – používa sa na liečbu reumatickej artritídy;
- adrenalín – používa sa na liečbu závažných alergických (anafylaktických) reakcií;
- noradrenalín – používa sa na liečbu depresie a nízkeho krvného tlaku;
- sulfonamídy – antibiotiká, ktoré sa tiež používajú na liečbu zápalových ochorení čreva;
- levodopa – používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Denná dávka vitamínu B₆ do 25 mg je počas tehotenstva a v období dojčenia bezpečná. Keďže liek obsahuje 100 mg vitamínu B₆ v jednej ampulke s objemom 2 ml, nemá sa podávať počas gravidity a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neiraxin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Neiraxin obsahuje benzylalkohol, sodík a draslík

Benzylalkohol:

- Tento liek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v každej ampulke, čo zodpovedá 20 mg/ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.
- Nesmie sa podávať predčasne narodeným deťom alebo novorodencom.
- Môže vyvolať toxické a alergické reakcie u dojčiat a detí vo veku do 3 rokov.
- Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Sodík:

- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík:

- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako používať Neiraxin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Liek sa má podávať vo forme injekcie iba do svalu (intramuskulárne, i.m), nie do žily (intravenózne, i.v.). V prípade neúmyselnej injekcie do žily bude lekár sledovať váš stav alebo budete hospitalizovaný v závislosti od závažnosti príznakov.

Váš lekár určí vhodnú dávku a frekvenciu podávania injekcií.

Dospelí a dospievajúci vo veku nad 12 rokov

V prípade závažných a akútnych príznakov: zvyčajne sa podáva jedna injekcia (2 ml) jedenkrát denne na dosiahnutie vysokých hladín liečiv v krvi. Po odznení akútneho štádia a u menej závažných stavov sa podáva jedna injekcia 2-3-krát týždenne.

Starší pacienti

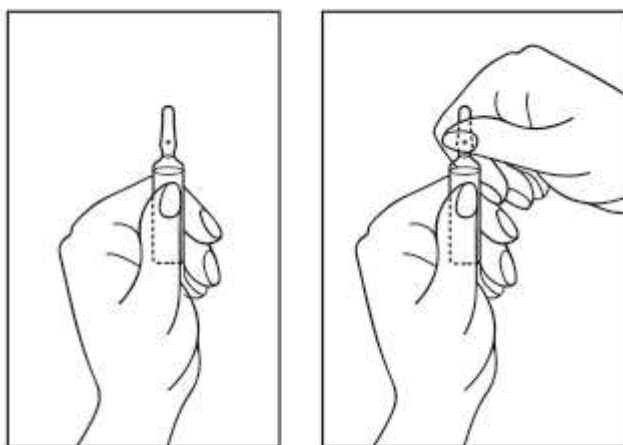
Úpravy dávky nie sú potrebné.

Použitie u detí

Neiraxin injekčný roztok nesmie byť podávaný deťom vo veku menej ako 12 rokov.

Pokyny na otvorenie ampulky:

- 1) Otočte ampulku tak, aby farebný bod bol smerom hore. Ak sa nejaký roztok nachádza v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom premiestite všetok roztok do spodnej časti ampulky.
- 2) Otvárajte ampulku pomocou oboch rúk; spodnú časť ampulky držte jednou rukou, druhou odlomte hornú časť smerom od farebného bodu (pozri obrázky nižšie).



Ak dostanete viac Neiraxinu, ako máte

Vzhľadom na skutočnosť, že dostanete tento liek pod lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že dostanete viac alebo menej Neiraxinu, ako máte.

Ak máte dojem, že účinok Neiraxinu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú hodnotené na základe frekvencie ich výskytu nasledovne:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Reakcie z precitlivenosti (napr. kožná vyrážka, spomalenie až útlm dýchania, šok, angioedém (opuch podkožného tkaniva)).

Benzylalkohol: reakcie z precitlivenosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Búšenie srdca (tachykardia).
- Silné potenie, akné, kožné reakcie spojené so svrbením a žihľavkou.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závrat, zastreté vedomie.
- Pomalá frekvencia srdca (bradykardia), poruchy srdcového rytmu.
- Vracanie.
- Kŕče.
- Ako dôsledok rýchlej injekcie (neúmyselnej intravenóznehoj injekcie, injekcie do silne prekrvených tkanív) alebo predávkovania sa môžu objaviť systémové reakcie vrátane podráždenia a/alebo útlmu centrálného nervového systému (porucha rovnováhy, nervozita, pocit nebezpečenstva, eufória, zmätenosť, závrat, zastreté vedomie, hučanie v ušiach, rozmazané alebo dvojité videnie, vracanie, pocit chladu alebo návaly tepla, znecitlivenie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neiraxin

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Obsah ampulky musí byť použitý ihneď po jej otvorení.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neiraxin obsahuje

- Liečivá sú pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆), tiamínium-dichlorid (vitamín B₁), kyanokobalamín (vitamín B₁₂), lidokaínium-chlorid.

1 ml injekčného roztoku obsahuje: 50 mg pyridoxínium-chloridu, 50 mg tiamínium-dichloridu, 0,5 mg kyanokobalamínu, 10 mg lidokaínium-chloridu.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje: 100 mg pyridoxínium-chloridu, 100 mg tiamínium-dichloridu, 1 mg kyanokobalamínu, 20 mg lidokaínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú benzylalkohol, trifosforečnan pentasodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), hexakynoželezitan draselný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Neiraxin a obsah balenia

Číry injekčný roztok červenej farby (injekcia).

Neiraxin sa dodáva v ampulkách z jantárového skla s objemom 2 ml.

5 ampuliek v PVC vložke; 1, 2 alebo 5 vložiek v krabičke.

Veľkosť balenia: 5, 10 alebo 25 ampuliek.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko	Neiratax
Lotyšsko	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Litva	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Česká republika	Neiraxin
Maďarsko	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
Bulharsko	Нейраксин В 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Poľsko	Neiraxin B
Slovenská republika	Neiraxin
Rumunsko	Neiraxin soluție injectabilă
Holandsko	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.