Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Neiraxin B, (100 mg/100 mg/1 mg/20 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neiraxin B i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neiraxin B
3. Jak stosować lek Neiraxin B
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neiraxin B
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neiraxin B i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Neiraxin B są: pirydoksyny chlorowodorek (witamina B_6), tiaminy chlorowodorek (witamina B_1), cyjanokobalamina (witamina B_{12}), lidokainy chlorowodorek.

Lek Neiraxin B stosuje się w leczeniu hematologicznych i neurologicznych objawów, wynikających z przewlekłego niedoboru witamin B_1, B_6 i B_{12} u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neiraxin B

Kiedy nie stosować leku Neiraxin B:
- jeśli pacjent ma uczulenie na pirydoksyny chlorowodorek (witamina B_6), tiaminy chlorowodorek (witamina B_1), cyjanokobalaminę (witamina B_{12}), lidokainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia przewodzenia serca i ostrą niewyrównaną niewydolność serca;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ze względu na zawartość alkoholu benzylowego, leku nie wolno podawać noworodkom a szczególnie wcześniakom.
Dobowa dawka alkoholu benzylowego nie może przekroczyć 90 mg: u dzieci w wieku poniżej 3 lat może rozwinąć się zatrucie oraz reakcja anafilaktoidalna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek powinien być podawany tylko domięśniowo (i.m.), nie dożylnie (i.v.). W sytuacji przypadkowego podania dożylnego, pacjent będzie monitorowany lub hospitalizowany, w zależności od ciężkości występujących objawów.

Lek Neiraxin B a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne są następujące leki:
- roztwory zawierające siarczyny (witamina B_1 rozkłada się w roztworach siarczynów zawierających kwas. Inne witaminy mogą ulec inaktywacji w obecności produktów degradacji witaminy B_1);
- izoniazyd, cykloseryna – stosowane w leczeniu gruźlicy;
- D-penicylamina – stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
- epinefryna – stosowana do leczenia poważnych alergii (reakcji anafilaktycznych);
- norepinefryna – stosowana w leczeniu wstrząsu i niskiego ciśnienia krwi;
- sulfonamidy – antybiotyki, które są stosowane także w leczeniu chorób zapalnych jelit;
- levodopa – stosowana w leczeniu choroby Parkinsona.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczna dobowa dawka witaminy B_6 stosowana podczas ciąży i w okresie karmienia piersią wynosi 25 mg. Ze względu na to, że lek zawiera 100 mg witaminy B_6 w jednej ampułce 2 ml, nie może być stosowany podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Neiraxin B zawiera alkohol benzylowy, sód i potas
Alkohol benzylowy:
- Lek zawiera 40 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce, co odpowiada 20 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
- Nie podawać wcześniakom lub noworodkom.
- Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 3 lat.
- Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub w przypadku, gdy u pacjenta występuje schorzenie wątroby lub nerek, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód:
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Potas:
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Neiraxin B

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek powinien być podawany tylko domięśniowo (i.m.), nie dożylnie (i.v.). W sytuacji przypadkowego podania dożylnego, pacjent będzie monitorowany lub hospitalizowany, w zależności od ciężkości występujących objawów.

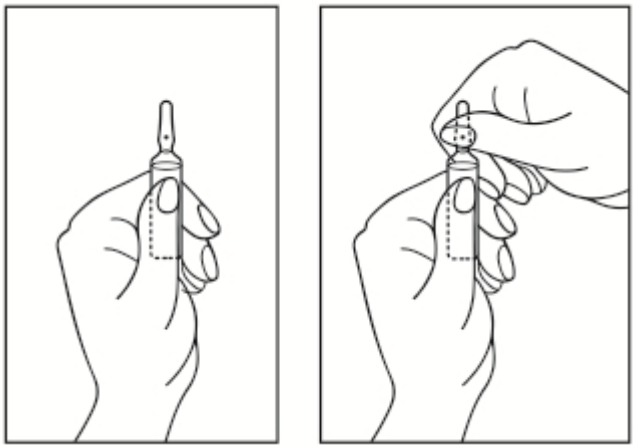
Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta i częstotliwość podawania.

Stosowanie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat
W przypadku, gdy występują ciężkie i ostre objawy, zwykle podaje się jedno wstrzyknięcie (2 ml) raz na dobę, w celu uzyskania wysokiego stężenia substancji czynnych we krwi. Jeśli przeminie faza ostra, a także w przypadku lżejszych objawów, podaje się jedno wstrzyknięcie 2-3 razy w tygodniu.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Dzieci i młodzież
Leku Neiraxin B, roztwór do wstrzykiwań, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Instrukcja otwierania ampułki:
1) Obrócić ampułkę, tak aby końcówka oznakowana kolorowym punktem znajdowała się na górze. Jeśli pewna ilość roztworu pozostała w górnej części, delikatnie popukać palcami, tak aby roztwór spłynął do dolnej części ampułki.
2) Do otwarcia ampułki należy użyć obu rąk; trzymając jedną ręką dolną część ampułki odłamać drugą ręką górną część ampułki, naciskając w kierunku przeciwnym niż kolorowy punkt (patrz rysunek poniżej).



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neiraxin B
Lek ten jest podawany pod nadzorem lekarza, dlatego jest mało prawdopodobne, aby podana dawka leku Neiraxin B była za duża lub za mała.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Neiraxin B jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działanie niepożądane wymienione są na podstawie częstości ich wystepowania w następującym porządku:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka skórna, zatrzymanie oddechu, wstrząs, obrzęk naczynioruchowy)
  Alkohol benzylowy: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- Kołatanie serca (tachykardia)

- Nasilone pocenie się, trądzik, reakcje skórne ze świądem i pokrzywką

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zawroty głowy, zaburzenia świadomości
- Spowolnione tętno (bradykardia), zaburzenia rytmu serca
- Wymioty
- Drgawki
- Reakcje ogólnoustrojowe, w tym pobudzenie i (lub) depresja ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia równowagi, zdenerwowanie, uczucie zagrożenia, euforia, splątanie, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, szumy uszne, niewyraźne lub podwójne widzenie, wymioty, uczucie zimna lub gorąca, uczucie drętwienia) - mogą pojawić się w następstwie szybkiego podania (przypadkowe wstrzyknięcie dożylne, wstrzyknięcie do dobrze ukrwionych tkanek), lub w wyniku przedawkowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neiraxin B

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu należy natychmiast zużyć zawartość opakowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neiraxin B
- Substancjami czynnymi leku są pirydoksyny chlorowodorek (witamina B_6), tiaminy chlorowodorek (witamina B_1), cyjanokobalamina (witamina B_{12}), lidokainy chlorowodorek.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera: 50 mg pirydoksyny chlorowodorku, 50 mg tiaminy chlorowodorku, 0,5 mg cyjanokobalaminy, 10 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna ampułka (2 ml) zawiera: 100 mg pirydoksyny chlorowodorku, 100 mg tiaminy chlorowodorku, 1 mg cyjanokobalaminy, 20 mg lidokainy chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, pentasodu trifosofran, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), potasu heksacyjanożelazian (III), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neiraxin B i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, czerwony roztwór do wstrzykiwań (zastrzyk).
Lek Neiraxin B jest pakowany w ampułki z brunatnego szkła, o pojemności 2 ml.
5 ampułek pakowane jest we wkład z PVC. 1, 2 lub 5 wkładów pakowane jest w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowania: 5, 10 lub 25 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Neiratax
Łotwa	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Litwa	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Czechy	Neiraxin
Węgry	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
Bułgaria	Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Polska	Neiraxin B
Słowacja	Neiraxin
Rumunia	Neiraxin soluţie injectabilă
Holandia	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/05/2022