

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Neurovit Fast, (100 mg + 100 mg + 1 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

Tiaminy chlorowodorek (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>), cyjanokobalamina (witamina B<sub>12</sub>).

**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 farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Neurovit Fast i w jakim celu się go stosuje

Neurovit Fast zawiera mieszaninę witamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>, które pełnią ważne role w utrzymywaniu prawidłowego metabolizmu nerwów. Tak jak inne witaminy, są nieodzownymi składnikami pożywienia, których organizm nie może wytworzyć samodzielnie.

W leczeniu zaburzeń układu nerwowego witaminy z grupy B działają poprzez uzupełnianie niedoborów witaminy B w organizmie i pobudzanie naturalnych procesów przebiegających w komórkach nerwowych.

Neurovit Fast stosuje się w następujących przypadkach:

- leczenie klinicznych (widocznych) i podklinicznych (ukrytych) niedoborów witaminy B;
- leczenie podtrzymujące w zaburzeniach układu nerwowego o różnym pochodzeniu (np. ból związany z zaburzeniem nerwów wywołanym cukrzycą lub nadużywaniem alkoholu), leczenie wspomagające w zapaleniu nerwów i bólu nerwów (neuralgia), np. podrażnienie nerwów na skutek chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa, ból w okolicy lędźwiowej (lumbalgia) lub rwa kulszowa.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurovit Fast

##### Kiedy nie stosować leku Neurovit Fast

- w przypadku alergii na tiaminy chlorowodorek (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>), cyjanokobalaminy (witamina B<sub>12</sub>) lub którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, z uwagi na dużą zawartość witamin.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neurovit Fast należy omówić to z lekarzem.

W przypadku przyjmowania dużych, przekraczających 50 mg na dobę dawek witaminy B<sub>6</sub> przez długi okres (od 6 do 12 miesięcy) lub dawek przekraczających 1 g witaminy B<sub>6</sub> na dobę przez krótszy okres (ponad 2 miesiące), może wystąpić mrowienie lub uczucie drętwienia dłoni lub stóp (objawy neuropatii obwodowej lub parestezji). Jeśli pacjent odczuwa mrowienie lub uczucie drętwienia, albo jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem, który może zmienić dawkowanie lub zdecydować o przerwaniu leczenia.

Do wstrzyknięć można stosować jedynie przejrzysty roztwór o czerwonym zabarwieniu.

### **Dzieci i młodzież**

Z uwagi na zawartość dużych dawek substancji czynnych lek Neurovit Fast, roztwór do wstrzykiwań nie może być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Neurovit Fast a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Cytostatyk 5-fluorouracyl (lek stosowany w chorobie nowotworowej) hamuje działanie witaminy B<sub>1</sub>.
- Długotrwałe stosowanie leków moczopędnych może powodować niedobór witaminy B<sub>1</sub>, ponieważ duże jej ilości wydalane są z moczem.
- Neurovit Fast może zmniejszać działanie L-dopy (leku stosowanego w chorobie Parkinsona).
- Jeśli razem z lekiem Neurovit Fast stosowane są leki działające na witaminę B<sub>6</sub> (tzw. antagoniści pirydoksyny, jak izoniazyd (INH), hydralazyna, D-penicylamina lub cykloseryna), zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub> może wzrosnąć.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Zasadniczo lek Neurovit Fast nie powinien być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią. W okresie ciąży i karmienia piersią codzienne zapotrzebowanie na witaminy powinno być pokrywane zbilansowaną dietą. Z uwagi na ilość zawartych witamin, lek ten przeznaczony jest wyłącznie do leczenia niedoboru witamin i powinien być stosowany tylko po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> przenikają do mleka ludzkiego. Duże dawki witaminy B<sub>6</sub> zmniejszają wytwarzanie mleka.

Lekarz zdecyduje, czy w wyjątkowych przypadkach lek Neurovit Fast może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

## **3. Jak stosować Neurovit Fast**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecane dawkowanie**

- W ciężkich i bolesnych przypadkach: 1 wstrzyknięcie na dobę aż do ustąpienia objawów.
- W przypadku mniej ciężkich schorzeń: 1 wstrzyknięcie 2 do 3 razy na tydzień.

### **Sposób stosowania**

Neurovit Fast, roztwór do wstrzykiwań powinien być wstrzykiwany głęboko w mięsień pośladkowy, przez wyszkolony personel medyczny. Należy unikać wstrzykiwań dożylnych.

### **Czas trwania leczenia**

Leku Neurovit Fast nie należy stosować dłużej niż to konieczne. Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia. Po okresie stosowania nie dłuższym niż 4 tygodnie (wstrzyknięcia i podanie doustne liczone razem), lekarz powinien podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Neurovit Fast nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby**

Nie ma konieczności dostosowania dawki.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neurovit Fast**

### ***Witamina B<sub>1</sub>***

Tiamina ma szeroki zakres terapeutyczny. Bardzo wysokie dawki (powyżej 10 g) mają działanie blokujące zwoje nerwowe i podobnie jak kurara tłumią przewodzenie impulsów nerwowych.

### ***Witamina B<sub>6</sub>***

Przyjmowanie większej niż 50 mg na dobę dawki witaminy B<sub>6</sub> przez okres dłuższy niż 6-12 miesięcy lub przez krótszy okres (ponad 2 miesiące) dawki przekraczającej 1 g na dobę może prowadzić do uszkodzenia nerwów (działanie neurotoksyczne). Przyjmowanie dawki większej niż 2 g na dobę powodowało uszkodzenia układu nerwowego objawiające się zaburzeniami ruchu, zaburzeniami wrażliwości (mrowienie, drętwienie), napadami drgawek i w bardzo rzadkich przypadkach zmianami w obrazie krwi i zapalnymi reakcjami skórными.

### ***Witamina B<sub>12</sub>***

W rzadkich przypadkach obserwowano reakcje alergiczne, wypryski skórne i łagodną postać trądziku po zastosowaniu dużych dawek witaminy B<sub>12</sub>.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli zachodzi podejrzenie przedawkowania.

### ***Informacja dla lekarzy:***

*Leczenie przedawkowania polega na leczeniu objawowym.*

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

***Rzadko*** (dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Zaburzenia żołądka i jelit jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha.
- Ból głowy, zawroty głowy.

***Bardzo rzadko*** (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcje nadwrażliwości jak pocenie się, szybkie bicie serca i reakcje skórne jak świąd i pokrzywka.
- Istnieją doniesienia o reakcjach alergicznych przeważnie po podaniu dożylnym ale również domięśniowym witaminy B<sub>1</sub> i witaminy B<sub>12</sub>.

***Częstość nieznana*** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Długotrwałe przyjmowanie (ponad 6-12 miesięcy) witaminy B<sub>6</sub> w dawce dobowej przekraczającej 50 mg może powodować neuropatię obwodową (zaburzenia nerwów powodujące uczucie mrowienia i pieczenia).
- Mogą wystąpić reakcje miejscowe oraz rzadko zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie 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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Neurovit Fast**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Neurovit Fast**

Substancje czynne:

tiaminy chlorowodorek (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>), cyjanokobalamina (witamina B<sub>12</sub>).

1 ampułka (2 ml) zawiera:

tiaminy chlorowodorek (witamina B <sub>1</sub> )	100 mg
pirydoksyny chlorowodorek (witamina B <sub>6</sub> )	100 mg
cyjanokobalamina (witamina B <sub>12</sub> )	1 mg

Substancje pomocnicze to:

Woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu do regulacji pH, kwas solny do regulacji pH

### **Jak wygląda lek Neurovit Fast i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty roztwór czerwonej barwy

pH 3,2-3,8

5 ampulek po 2 ml

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**