

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Neiralgin B soluție injectabilă Comparație

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neiralgin B și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neiralgin B
3. Cum să utilizați Neiralgin B
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neiralgin B
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neiralgin B și pentru ce se utilizează

Substanțele active din compoziția medicamentului Neiralgin B sunt clorhidratul de piridoxină (vitamina B₆), clorhidratul de tiamină (vitamina B₁), cianocobalamina (vitamina B₁₂) și clorhidratul de lidocaină.

Neiralgin B este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul simptomelor hematologice și neurologice cauzate de deficitul prelungit al vitaminelor B₁, B₆ și B₁₂.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neiralgin B

Nu utilizați Neiralgin B:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de piridoxină (vitamina B₆), clorhidratul de tiamină (vitamina B₁), cianocobalamina (vitamina B₁₂), clorhidratul de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți tulburări grave de conductibilitate cardiacă și insuficiență cardiacă acută decompensată;
- în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

Datorită conținutului de alcool benzilic, medicamentul nu trebuie administrat copiilor nou-născuți, în special copiilor născuți prematur.

În cazul administrării unei cantități de 90 mg de alcool benzilic pe zi sau mai mult, la copiii cu vârsta sub 3 ani pot apărea reacții toxice și anafilactoide.

Atenționări și precauții

Acest medicament trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu în venă (intravenos). În cazul administrării accidentale în venă, veți fi supravegheat de către medicul dumneavoastră sau veți fi spitalizat, în funcție de gravitatea simptomelor.

Neiralgin B împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le-ați utilizați recent, le utilizați sau care s-ar putea să le utilizați.

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să cunoască dacă utilizați următoarele medicamente:

- soluții care conțin sulfat (vitamina B₁ se descompune sub influența lor. Alte vitamine pot fi inactivate în prezența produselor de descompunere ale vitaminei B₁);
- izoniazidă, cicloserină - medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei;
- D-penicilamină - medicament utilizat în tratamentul artritei reumatoide;
- adrenalină - medicament utilizat în tratamentul reacțiilor alergice severe (anafilactice);
- norepinefrină - medicament utilizat în tratamentul depresiei și a tensiunii arteriale scăzute;
- sulfonamide - antibiotice, care sunt utilizate, de asemenea, în tratamentul bolilor inflamatorii intestinale;
- levodopa - medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Doza zilnică sigură de vitamina B6 în timpul sarcinii și perioada de alăptare este de până la 25 mg. Deoarece conținutul de vitamina B6 în acest medicament este de 100 mg într-o fiolă ce conține 2 ml soluție injectabilă, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neiralgin B nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, sau acest efect este neglijabil.

Neiralgin B 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 la copiii născuți prematur sau la nou-născuți.
- Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copiii cu vârsta sub 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 să utilizați Neiralgin B

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu în venă (intravenos). În cazul administrării accidentale în venă, veți fi supravegheat de către medicul dumneavoastră sau veți fi spitalizat, în funcție de gravitatea simptomelor.

Medicul dumneavoastră va determina doza și frecvența administrării potrivită pentru dumneavoastră.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În cazul simptomelor severe și acute: o injecție (2 ml) este administrată, de obicei, o dată pe zi pentru a obține o concentrație ridicată a substanțelor active în sânge. Când faza acută s-a ameliorat și în cazul unor simptome mai puțin severe, se administrează o injecție de 2-3 ori pe săptămână.

Pacienți vârstnici

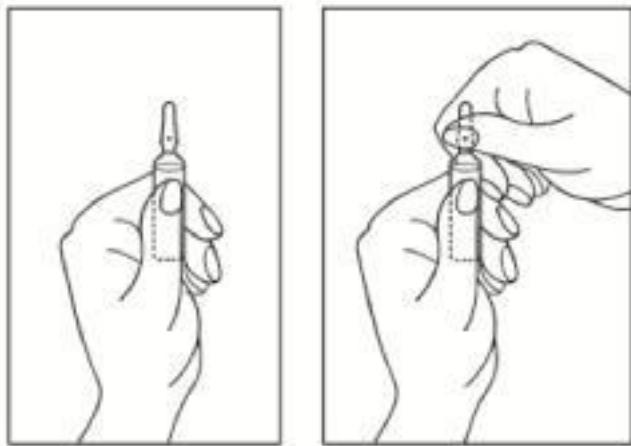
Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii

Neiralgin B nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei:

- 1) Întoarceți fiola cu punctul colorat în sus. Dacă există soluție rămasă în partea superioară a fiolei, loviți ușor cu degetul, astfel încât întreaga soluție să se regăsească în partea inferioară a fiolei.
- 2) Deschideți fiola cu ambele mâini: ținând partea inferioară a fiolei într-o mână, iar cu cealaltă mână, rupeți partea superioară a fiolei în direcția dinspre punctul colorat (vezi figurile de mai jos).



Dacă luați mai mult Neiralgin B decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat sub supravegherea medicului, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Neiralgin B decât este necesar.

Dacă aveți impresia că efectul Neiralgin B este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse în funcție de frecvența lor de apariție:

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupție cutanată, deprimare a respirației, șoc, angioedem). Alcool benzilic: reacții de hipersensibilitate.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 de persoane):

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- transpirații abundente, acnee, reacții cutanate cu mâncărime și erupții cutanate.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- amețeli, tulburări de conștiință;
- bătăi lente ale inimii (bradicardie), tulburări de ritm cardiac;
- vărsături;
- convulsii;
- reacții sistemice, inclusiv excitare și/sau depresie a sistemului nervos central (tulburări de echilibru, nervozitate, sentiment de pericol, euforie, confuzie, amețeli, tulburări de conștiință, zgomote în urechi, vedere încețoșată sau vedere dublă, vărsături, senzație de căldură sau de frig, senzație de amorțeală), pot apărea ca urmare a unei injecții rapide (injecție intravenoasă accidentală, injecție în țesuturi cu o vascularizare bună) sau în cazul supradozajului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Neiralgin B

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 la vedere și îndemâna copiilor.

După deschiderea fiolei, conținutul acesteia trebuie utilizat imediat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Neiralgin B

Substanțe active: clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆), clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), cianocobalamină (vitamina B₁₂), clorhidrat de lidocaină.

1 ml de soluție injectabilă conține: clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 50 mg, clorhidrat de tiamină (vitamina B₁) - 50 mg, cianocobalamină (vitamina B₁₂) - 0,5 mg; clorhidrat de lidocaină - 10 mg.

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

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, tripolifosfat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), hexacianoferrat de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Neiralgin B și conținutul ambalajului

Soluție clară pentru injecție (injectabilă) de culoare roșie.

Fiole de 2 ml de sticlă brună de tip I.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Kalceks” SA

str. Krustpils 71E, Riga LV-1057, Letonia

Tel.: +371 670832320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricantul

„Kalceks” SA

str. Krustpils 71E, Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>