

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Nevralon 50 mg/50 mg/0,5 mg/ml soluție injectabilă**  
clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină

**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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE NEVRALON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

**Nevralon** este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>), clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) și cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>).

**Nevralon** este utilizat pentru tratamentul:

- afecțiunilor sistemului nervos periferic provocate de diverse cauze, de exemplu inflamații ale nervilor (nevrite), dureri ale nervilor (nevralgii), afectarea mai multor nervi (de exemplu polineuropatia diabetică și alcoolică), dureri musculare (mialgii), compresia rădăcinilor nervilor spinali de către discurile intervertebrale (sindrom radicular, sindrom cervico-brahial), anumite forme de inflamații ale nervului optic (nevrite retrobulbare), herpes Zoster (infecție a nervilor cu virusul care determină varicelă), paralizie a nervului facial (facialis paresis);
- adjuvant sau în convalescență.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nevralon**

**Nu luați Nevralon:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale **Nevralon** (vezi pct. 6 "Informații suplimentare" pentru lista componentelor);
- în cazurile de defecte severe de conducere și insuficiență cardiacă decompensată acută;
- sarcina și alăptarea;
- **Nevralon** nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau farmacistul, înainte de a lua **Nevralon**.

**Nevralon** trebuie administrat numai intramuscular (i.m.) și nu intravenos (i.v.) în fluxul sanguin. Injecția intravenoasă accidentală trebuie monitorizată fie de către un medic, fie în condiții de spital, în funcție de gravitatea simptomelor care apar.

Acest produs medicamentos poate provoca neuropatii, dacă este utilizat pentru o perioadă mai mare de

șase luni.

**Nevralon** conține 40 mg alcool benzilic într-o fiolă (2 ml), care poate induce reacții alergice.

Administrarea de alcool benzilic la nou-născuți și sugari este asociată cu riscul de reacții adverse severe (sindrom de gâfâit).

Cantități mari de alcool benzilic trebuie utilizate numai cu prudență și atunci când este absolut necesar, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, precum și în timpul sarcinii și alăptării, deoarece există riscul de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

**Nevralon** conține sodiu, dar mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

**Nevralon** conține potasiu, dar mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu pe doză, adică practic "nu conține potasiu".

Nu sunt necesare precauții speciale în ceea ce privește vârstnicii.

### **Nevralon împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care conțin L-dopa (pentru boala Parkinson sau afecțiuni psihiatrice);
- izoniazidă (antibiotic pentru tratamentul tuberculozei);
- D-penicilamină (pentru tratamentul unei boli a ficatului numită boala Wilson);
- cicloserină (antibiotic pentru tratamentul tuberculozei);
- medicamente care conțin sulfiți (tiamina are stabilitate mică în soluțiile care conțin sulfiți. Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai tiaminei);
- epinefrină sau norepinefrină;
- sulfanilamide (anumite antibiotice).

### **Sarcina și alăptarea**

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

#### *Sarcina*

În timpul sarcinii, acest medicament poate fi administrat numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> și B<sub>12</sub>. Din acest motiv, puteți utiliza Nevralon numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. În timpul sarcinii, doza zilnică recomandată pentru vitamina B<sub>1</sub> este de 1,2 mg în trimestrul II și 1,3 mg în trimestrul III, pentru vitamina B<sub>6</sub>-1,9 mg începând cu cea de-a 4-a lună și pentru vitamina B<sub>12</sub>-2,6 micrograme. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată.

#### *Alăptarea*

În timpul alăptării, acest medicament poate fi administrat numai dacă pacienta a dovedit carență de vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> și B<sub>12</sub>. Din acest motiv, puteți utiliza Nevralon numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. În timpul alăptării, doza zilnică recomandată pentru vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> și B<sub>12</sub> sunt de 1,3 mg, 1,9 mg și, respectiv, 2,8 micrograme. Siguranța administrării unei doze mai mari decât doza zilnică recomandată nu a fost încă demonstrată. Vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> și B<sub>12</sub> se elimină în laptele matern. Dozele mari de vitamina B<sub>6</sub> pot inhiba lactația.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

**Nevralon** nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3. CUM SĂ LUAȚI NEVRALON

Luați întotdeauna **Nevralon** exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazuri severe, acute și dureroase pentru a se realiza rapid concentrația ridicată în sânge se administrează inițial o fiolă zilnic (2 ml). După depășirea fazei acute și în cazuri mai puțin severe se recomandă administrarea a 1 fiolă de 2-3 ori pe săptămână.

Monitorizarea terapiei medicamentoase se recomandă săptămânal.

Trecerea la o terapie orală trebuie încercată cât mai curând posibil.

#### Modul de administrare

Soluția injectabilă se administrează adânc intramuscular. Nu se recomandă administrarea intravenoasă din cauza conținutului de lidocaină.

#### Dacă ați luat mai mult Nevralon decât trebuie

În cazul apariției simptomelor este necesar tratamentul medicamentos.

#### Dacă încetați să luați Nevralon

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a înceta să utilizați **Nevralon**. Întreruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, **Nevralon** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați una dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să mai luați **Nevralon** și discutați cu medicul cât mai curând posibil.

*Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):*

- bătăi cardiace rapide (tahicardie);
- crize de transpirații, acnee, reacții cutanate cu prurit și urticarie;
- reacții de hipersensibilitate (de exemplu exantem, respirație dificilă, stări de șoc, reacție alergică, care se manifestă prin umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație și/sau înghițire (angioedem). În cazul reacțiilor de hipersensibilitate sistemică, trebuie luate măsuri de urgență.

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

- reacții de hipersensibilitate, cauzate de alcoolul benzilic;
- pătrunderea rapidă în circulația sistemică (injectare intravenoasă accidentală, injectarea în țesut înalt vascularizat) sau supradozajul medicamentului pot fi asociate cu reacții nedorite sistemice, cum ar fi amețeli, vărsături, bradicardie, aritmie, somnolență și convulsii;
- senzație de arsură la locul injectției.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail:

[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEVRALON**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

Ce conține **Nevralon**:

- *Substanțele active sunt:* clorhidrat de tiamină (vitamina B<sub>1</sub>), clorhidrat de piridoxină (vitamina B<sub>6</sub>) și cianocobalamină (vitamina B<sub>12</sub>). Fiecare fiolă (2 ml) conține: clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 100 mg, cianocobalamină 1 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, hexacianoferrat de potasiu, hexametfosfat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Nevralon și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare roșu închis.

### **Ambalaj**

Câte 2 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă de tip I, de culoare chihlimbărie.

Câte 5 fiole în distanțiere din termoplastice împreună cu prospectul pentru pacient, plasate în cutie de carton

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

#### **Fabricantul**

World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy / Tekirdağ.

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024**

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