

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Demoton-B Neo soluție injectabilă Combinatie

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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Demoton-B Neo și pentru ce se utilizează

Demoton-B Neo este un complex de vitamine din grupul B.

Acest medicament este indicat pentru profilaxia avitaminozelor B, exclusiv prin nutriție parenterală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Demoton-B Neo

Nu utilizați Demoton-B Neo :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în combinație cu levodopa.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu depășiți doza recomandată.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă luați deja tratament pe bază de vitamine sau dacă aveți un alt tratament.
- Riscul apariției reacțiilor alergice este crescut în cazul administrărilor IM sau IV repetate. Prin urmare, administrarea orală trebuie să fie preferată pe cât posibil.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, consultați-vă medicul înainte de a lua Demoton-B Neo.
- Dacă aveți planificate teste de laborator, informați-vă medicul deoarece tratamentul cu Demoton-B Neo poate modifica rezultatele.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă de a fi administrat la copii și adolescenți.

Demoton-B Neo împreună cu alte medicamente

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

Acest medicament este contraindicat de a fi administrat în combinație cu levodopa.

Sarcina și alăptarea

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

Acest medicament în dozele recomandate de utilizare poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date care să demonstreze efectul Demoton-B Neo asupra fertilității.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Demoton-B Neo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doze

Câte 1-2 fiole pe zi.

Mod de administrare

Preparatul se administrează intramuscular (IM), intravenos (IV) în jet sau prin perfuzie intravenoasă.

Dacă luați mai mult Demoton-B Neo decât trebuie

Supradozajul nu este așteptat la administrarea dozelor recomandate, mai ales că toate cazurile raportate au fost asociate cu administrarea concomitentă de preparate mono sau multi-vitamine în doze mari. Simptomele supradozajului pot fi confuzie, tulburări gastro-intestinale (cum ar fi constipație, diaree, greață și vărsături). Dacă apar oricare dintre aceste simptome, întrerupeți tratamentul și solicitați asistență medicală.

Dacă uitați să luați Demoton-B Neo

Nu este cazul.

Dacă încetați să luați Demoton-B Neo

Nu este cazul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, Demoton-B Neo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost raportate cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din baza de date disponibilă):

- Dureri abdominale, greață, vărsături, constipație și diaree
- Reacții alergice: astm, reacții moderate care afectează pielea, sistemul respirator, tractul gastro-intestinal și/sau sistemul cardiovascular. Simptomele pot include erupții cutanate, urticarie (erupție identică cu cea cauzată de pișcătura de urzică), edem facial (umflare bruscă), prurit, respirație șuierătoare, eritem, sindrom de detresă cardio-respiratorie și reacții severe, inclusiv șoc anafilactic. Într-un episod de tip alergic, tratamentul va fi întrerupt imediat și se va consulta un medic specialist.
- Durere de cap
- Colorarea ușoară a urinei în galben-portocaliu, datorită conținutului de vitamina B2
- Reacție moderată la locul injectării

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Demoton-B Neo

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Demoton-B Neo dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Demoton-B Neo

1 fiolă (2 ml soluție) conține:

- Substanțele active sunt: clorhidrat de tiamină (vitamina B1) – 10 mg, riboflavină (vitamina B2) (sub formă de riboflavină fosfat de sodiu 5,47 mg) – 4 mg, nicotinamidă (vitamina B3) – 40 mg, dexpanenol (vitamina B5) – 6 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) – 4 mg;
- Celelalte componente sunt: fenol, acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată Demoton-B Neo și conținutul ambalajului:

Soluție injectabilă

Soluție transparentă, de culoare galbenă, cu miros caracteristic.

Conținutul ambalajului

Soluție injectabilă, câte 2 ml în fiole din sticlă de culoarea chihlimbarului (tip I). Câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens – Lamia
145 68 Atena,
Grecia.

Fabricantul

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens – Lamia
145 68 Atena,
Grecia.

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019.

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