

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Neuroxon 250 mg/ml soluție injectabilă Citicolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neuroxon și pentru ce se utilizează

Neuroxon aparține unui grup de medicamente numite psihostimulante și nootrope, care acționează prin ameliorarea funcției cerebrale.

Neuroxon este utilizat pentru tratamentul tulburărilor neurologice și cognitive (de memorie și de comportament) asociate cu:

- accidente cerebro-vasculare, care este o întrerupere a alimentării cu sânge a creierului de către un cheag sau de ruperea unui vas de sânge, în faza acută și subacută
- traumatism cranial, lovitură la cap.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Neuroxon

Nu luați Neuroxon:

- Dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Neuroxon (enumerare la pct. 6),
- Dacă suferiți de tonus crescut al sistemului nervos parasimpatic (stare clinică însoțită de tensiune arterială sever scăzută, transpirație, tahicardie și leșin).

Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră poate decide supravegherea atentă sau poate decide că tratamentul cu Neuroxon nu este potrivit pentru dumneavoastră.

În caz de hemoragie intracraniană persistentă, a nu se depăși doza de 1000 mg/zi, administrată prin injecție intravenoasă lentă (30 picături/min).

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate

grave și bronhospasm.

Acest medicament conține metilparaben și propilparaben. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Neuroxon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Neuroxon crește efectele L-Dopa, astfel, nu trebuie să-l luați în același timp cu medicamente care conțin L-Dopa fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Medicamentele cu conținut de L-Dopa sunt, de obicei, utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson.

Neuroxon nu trebuie administrat împreună cu medicamente care conțin meclofenoxat (un stimulant cerebral).

Utilizarea Neuroxon cu alimente, băuturi și alcool

Dacă este recomandat de către medic, Neuroxon poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La femeile gravide sau potențial gravide, sau la mamele care alăptează Neuroxon poate fi administrat doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost descrise efecte, care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Neuroxon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Modul de administrare:

Soluție pentru injectare intramusculară și intravenoasă.

Doza uzuală este de la 500 mg până la 2000 mg/zi, în funcție de gravitatea stării dumneavoastră.

Neuroxon poate fi administrat pe cale intramusculară sau intravenos lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă (40-60 picături per minut).

Neuroxon este compatibil cu toate soluțiile izotonice intravenoase. De asemenea, poate fi amestecat cu soluție hipertonică de glucoză.

Dacă este prescris de către medic, acest medicament mai poate fi administrat pe cale orală. Conținutul unei fiole poate fi luat direct sau dizolvat în jumătate de pahar cu apă (120 ml), cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Neuroxon nu a fost evaluat în mod adecvat la copii și trebuie administrat numai în cazul în care evaluarea medicală indică că beneficiile potențiale depășesc orice risc posibil.

Dacă utilizați mai mult Neuroxon decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Neuroxon, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, comunicând numele medicamentului și cantitatea luată.

Dacă uitați să utilizați Neuroxon

Dacă ați omis o doză, așteptați timpul să luați următoarea doză, însă nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Neuroxon

Medicul dumneavoastră vă va comunica despre durata tratamentului cu Neuroxon. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru mai multe informații.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, dar ele nu apar sistematic la toată lumea.

Reacțiile adverse asociate cu acest medicament sunt foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți). Pot apărea halucinații, dureri de cap, vertij, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, senzație de sufocare, greață, vărsături, diaree ocazională, înroșirea feței, erupții pe piele, tremurături, umflarea mâinilor și picioarelor.

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 Neuroxon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP.

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

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 Neuroxon

1 ml soluție injectabilă conține:

substanța activă: citicolină 250 mg (sub formă de citicolină sodică);

excipienți: metilparaben, propilparaben, metabisulfid de sodiu, edetat disodic, apă pentru injecții.

Cum arată Neuroxon și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă 250 mg/ml. Câte 2 ml sau 4 ml în fiole.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

Swiss Parenterals LTD.
808, 809, 810 Kerala Industrial Estate, G.I.D.C,
Nr, Bavla, Dist. Ahmedabad-382 220.
Gujarat, India.

Fabricantul

Swiss Parenterals LTD.
808, 809, 810 Kerala Industrial Estate, G.I.D.C,
Nr, Bavla, Dist. Ahmedabad-382 220.
Gujarat, India

Acest prospect a fost revizuit in August 2020

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

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.