

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Neurovit 100 mg/100 mg/1 mg/2 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 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 include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neurovit și pentru ce se utilizează

Neurovit este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) și cianocobalamină (vitamina B₁₂).

Neurovit 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 Neurovit

Nu utilizați Neurovit:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți tulburări severe de conductibilitate la nivelul inimii sau insuficiență cardiacă acută decompensată;
- în timpul sarcinii și perioada de alăptare;
- la copii cu vârsta până la 12 ani.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Neurovit soluție injectabilă dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament trebuie injectat doar intramuscular (i.m.). Administrarea în venă (i.v.) este contraindicată. Dacă se injectează accidental într-o venă, doctorul dumneavoastră vă va monitoriza sau spitaliza în funcție de severitatea simptomelor.

Datorită conținutului de alcool benzilic acest medicament nu trebuie administrat la copiii născuți prematur sau nou-născuți. Poate provoca toxicitate și reacții anafilactoide la sugari și copii cu vârsta sub 3 ani.

Neurovit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece acest medicament poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează acest medicament.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- soluții care conțin sulfiți (vitamina B1 se descompune în soluțiile de sulfiți producând acid. Alte vitamine pot fi inactivate de prezența produșilor de degradare ai vitaminei B1);
- izoniazidă, cicloserină – utilizate în tratamentul tuberculozei;
- penicilamină – utilizată în tratamentul poliartritei reumatoide;
- epinefrină – utilizată în tratamentul reacțiilor alergice (anafilactice) severe;
- norepinefrină – utilizată în tratamentul tensiunii arteriale scăzute;
- sulfonamide – antibiotice, folosite de asemenea pentru tratamentul bolilor inflamatorii ale intestinului;
- levodopa – utilizată în tratamentul bolii Parkinson.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

În timpul sarcinii, aportul zilnic recomandat de vitamina B1 este de 1,2 mg în al doilea trimestru și 1,3 mg în al treilea trimestru, iar de vitamina B6 din luna a 4-a - 1,9 mg.

În timpul sarcinii, aceste doze pot fi depășite numai în cazul dacă aveți un deficit dovedit de vitamina B1 și B6, deoarece siguranța utilizării dozelor mai mari decât cele recomandate nu a fost demonstrată.

Alăptarea

În timpul alăptării, aportul zilnic recomandat de vitamina B1 este de 1,3 mg, iar de vitamina B6 - 1,9 mg. Vitaminele B1 și B6 trec în laptele matern.

Dozele mari de vitamina B6 pot inhiba producția de lapte.

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării trebuie decisă de către medicul curant numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Informații importante privind unele componente ale Neurovit

Acest medicament conține alcool benzilic. 40 mg. Din această cauză Neurovit nu trebuie administrat la copiii născuți prematur sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta sub 3 ani.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Neurovit

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

În cazurile severe și cele însoțite de dureri acute, se administrează profund intramuscular conținutul unei fiole (2 ml soluție). După atenuarea stadiului acut și în cazul formelor ușoare ale bolii, se administrează câte 1 fiolă (2 ml soluție) de 2-3 ori pe săptămână.

Modul de administrare

Neurovit se administrează profund intramuscular. Administrarea intravenoasă este contraindicată. În cazul administrării accidentale intravenoase, pacientul trebuie să fie monitorizat în condiții de spital.

Copii

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și a dozei mari de vitamine.

Vârstnici

Nu sunt necesare precauții speciale în ceea ce privește utilizarea medicamentului la pacienții vârstnici.

Dacă vi se administrează mai mult Neurovit decât trebuie

Având în vedere că acest medicament este administrat sub supraveghere medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult sau mai puțin Neurovit decât trebuie.

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

Dacă ați uitat să administrați o doză de Neurovit

Dacă omiteți să administrați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, treceți peste doza omisă și administrați următoarea doză în ziua și/sau ora programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Neurovit

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate mai jos și acestea sunt clasificate în funcție de frecvența apariției.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate cauzate de alcoolul benzilic.

Reacții adverse foarte rare (afectează până la din 10 000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate (de exemplu, exantem, dificultăți de respirație, șoc, angioedem).
- bătăi accelerate ale inimii (tahicardie);
- episoade de transpirație, acnee, reacții ale pielii însoțite de mâncărime și urticarie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții sistemice, pot apare ca rezultat al injectării rapide (injectarea accidentală intravenoasă, injectarea în țesuturi puternic vascularizate) sau în cazul unui supradozaj. Pot apărea amețeli, vărsături, bradicardie, aritmii, amețeli și convulsii. Senzație de arsură 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.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 Neurovit

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. 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 eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neurovit

Substanțele active sunt: clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆), clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), cianocobalamină (vitamina B₁₂). O fiolă (2 ml soluție) conține: clorhidrat de tiamină (vitamina B₁) - 100 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) - 100 mg, cianocobalamină (vitamina B₁₂) - 1 mg.

Celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, hexacianoferat(III) de potasiu, hexametafosfat de sodiu, soluție hidroxid de sodiu 10%, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Neurovit și conținutul ambalajului

Soluție transparentă de culoare roșie, fără particule vizibile.

Câte 2 ml soluție injectabilă, în fiole din sticlă de culoare brună, prevăzute cu inel de rupere de culoare albă.

Câte 5 fiole în blister. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.com

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, of. 301, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

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