

Příbalová informace: informace pro pacienta

Neuromultivit 100 mg/100 mg/1 mg injekční roztok

Thiamini hydrochloridum (vitamín B₁), pyridoxini hydrochloridum (vitamín B₆) a cyanocobalaminum (vitamín B₁₂)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neuromultivit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neuromultivit používat
3. Jak se přípravek Neuromultivit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neuromultivit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Neuromultivit a k čemu se používá

Neuromultivit obsahuje kombinaci vitamínů B₁, B₆ a B₁₂, které jsou zvláště důležité pro udržení normální funkce nervů. Jako ostatní vitamíny jsou nepostradatelnou složkou potravy, kterou si naše tělo neumí samo vytvořit.

Při léčbě poruch nervového systému vitamíny skupiny B účinkují tak, že vyrovnávají nedostatky spojené s vitamínem B a podporují procesy přirozeného hojení v nervové tkáni.

Neuromultivit se používá v následujících případech:

- Léčba klinických (zjevných) a subklinických (skrytých) stavů nedostatku vitamínu B.
- Pomocná léčba poruch nervového systému různého původu (např. bolestí souvisejících s poškozením nervů při diabetu (cukrovce) a nadužívání alkoholu), pomocná léčba zánětů nervů (neuritidy) a nervové bolesti (neuralgie), např. při podráždění nervů v souvislosti s degenerativními onemocněními páteře, nebo při bolestech v bederní části páteře (lumbalgie) nebo bolesti v kříži (ischialgie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neuromultivit používat

Přípravek Neuromultivit Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na thiamini hydrochloridum (vitamín B₁), pyridoxini hydrochloridum (vitamín B₆), cyanocobalaminum (vitamín B₁₂) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Neuromultivit podán, se poradte se svým lékařem.

Při užívání denních dávek vitamínu B₆ vyšších než 50 mg po delší dobu (6 až 12 měsíců) nebo v dávkách vyšších než 1 g denně kratší dobu (2 měsíce) se objevily pocity píchání, brnění rukou nebo chodidel (známky periferní senzorické neuropatie nebo parestézie). Pokud zaznamenáte pocity píchání nebo brnění nebo jiné nežádoucí účinky, kontaktujte svého lékaře, který znovu posoudí dávkování a v případě potřeby ukončí léčbu.

Děti a dospívající

Zkušenosti u dětí a dospívajících jsou omezené, a proto se jeho použití nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Neuromultivit

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Vitamín B₁ nemusí být účinný, pokud se používá současně s cytostatikem **5-fluorouracylem** (léčivý přípravek k léčbě nádorů).
- Dlouhodobé užívání s **léčivými přípravky, které zvyšují vylučování vody (diuretika)** jako je furosemid může způsobit nedostatek vitamínu B₁, jelikož se větší množství vitamínu B₁ vylučuje močí.
- Při současném podávání s **L-dopou** (levodopa - léčivý přípravek k léčbě **Parkinsonovy choroby**), může vitamín B₆ snížit účinnost L-dopy. Toto ovlivnění se však většinou nevyskytuje, protože se současně užívá také tzv. inhibitor dopa-dekarboxylázy (karbidopa, benserazid).
- Při užívání léčivých přípravků, které působí proti vitamínu B₆ (tzv. **antagonisté pyridoxinu**, jako je isoniazid (INH), hydralazin, D-penicilamin nebo cykloserin) společně s přípravkem Neuromultivit, se může potřeba vitamínu B₆ zvýšit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Použití tohoto přípravku v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Vitamíny B₁, B₆ a B₁₂ přechází do mateřského mléka. Vysoké dávky vitamínu B₆ mohou snížit tvorbu mléka. Použití tohoto přípravku během kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuromultivit nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Neuromultivit používá

Injekční roztok přípravku Neuromultivit Vám podá do hýžděového svalu lékař, nebo jiný zdravotnický pracovník. Musí se při tom vyvarovat intravenózního (nitrožilního) podání. Podán Vám může být pouze čirý, červený roztok pro injekci.

Doporučená dávka je:

U těžkých stavů: zpočátku 1 injekce denně, dokud příznaky neustoupí.

U méně závažných stavů: 1 injekce 1 – 3 krát za týden.

Délka podávání

Neuromultivit se nemá podávat déle, než je nezbytné. Váš lékař rozhodne o délce léčby. Nejpozději po 4 týdnech užívání přípravků s obsahem vitamínů skupiny B (jak užívaných ústy (tablety), tak podávaných injekčně) má lékař zvážit, zda se dávka může snížit.

Použití u dětí a dospívajících

Zkušenosti u dětí a dospívajících jsou omezené, a proto se u nich použití přípravku Neuromultivit nedoporučuje.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Neuromultivit, než mělo

Vitamín B₁

Thiamin (vitamín B₁) má široké léčebné rozpětí. Velmi vysoké dávky (více než 10 g) blokuje ganglia (shluk nervových buněk) a podobně jako kurare (přírodní látka ochromující činnost kosterního svalstva) snižují vedení nervového vzruchu.

Vitamín B₆

Dlouhodobý příjem (déle než 6 – 12 měsíců) vitamínu B₆ v denních dávkách vyšších než 50 mg může vyvolat tzv. periferní senzickou neuropatii – poruchu nervů končetin, která způsobuje pocity brnění nebo pálení. Trvalý příjem v denních dávkách vyšších než 1 g po kratší dobu (více než 2 měsíce) může vést k poškození nervů (neurotoxické účinky). Po požití více než 2 g denně bylo zaznamenáno poškození nervového systému, projevujícího se jako poruchy hybnosti, poruchy citlivosti (brnění, necitlivost), křeče a velmi vzácně změny krevního obrazu a zánětlivé kožní reakce.

Vitamín B₁₂

Po podání velmi vysokých dávek vitamínu B₁₂ byly vzácně pozorovány alergické reakce, ekzém (svědivý kožní zánět) a akné.

Máte-li obavu nebo podezření, že došlo k předávkování, poraďte se o tom se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neuromultivit

Pokud se z jakéhokoli důvodu nedostavíte k plánovanému podání další dávky přípravku nebo pokud se domníváte, že došlo k neplánovanému vynechání dávky, neprodleně se o dalším postupu poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po krátkodobém nebo dlouhodobém použití přípravku Neuromultivit:

Vzácné (postihují až 1 osobu z 1000)

- Trávicí obtíže, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem a bolest břicha.
- Bolest hlavy, závratě.

Velmi vzácné (postihují až 1 osobu z 10 000)

- Reakce z přecitlivělosti, např. pocení, rychlý srdeční puls (tachykardie) a kožní reakce, jako je svědění a kopřivka.
- Po intravenózním (nitrožilním), ale i nitrosvalovém podání vitamínu B₁ a také B₁₂ byly hlášeny alergické reakce připomínající anafylaxi (nadměrnou reakci těla na alergii vyvolávající podnět (alergen), která může být i život ohrožující).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Dlouhodobý příjem (více než 6-12 měsíců) denních dávek vitamínu B₆ vyšších než 50 mg může způsobit periferní senzickou neuropatii (porucha nervů končetin, která způsobuje pocity brnění nebo pálení).
- Mohou se vyskytnout místní reakce a vzácněji zánět v místě podání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestry. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neuromultivit uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Níže uvedené informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky, kteří jeho uchování zajišťují.

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Neuromultivit obsahuje

Léčivé látky jsou:

thiamini hydrochloridum (vitamin B₁), pyridoxini hydrochloridum (vitamin B₆),
cyanocobalaminum (vitamin B₁₂)

1 ampulka (2 ml) obsahuje:

thiamini hydrochloridum (vitamin B ₁)	100 mg
pyridoxini hydrochloridum (vitamin B ₆)	100 mg
cyanocobalaminum (vitamin B ₁₂)	1 mg

Pomocné látky jsou:

voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH a kyselina chlorovodíková k úpravě pH

Jak Neuromultivit vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, červený roztok v ampulkách z tmavého skla.

Balení obsahuje 5 ampulek po 2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2020