

Příbalová informace: informace pro uživatele

Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekční roztok

pyridoxini hydrochloridum, thiamini hydrochloridum,
cyanocobalaminum, lidocaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Neiraxin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Neiraxin používat
3. Jak se Neiraxin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Neiraxin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Neiraxin a k čemu se používá

Léčivými látkami Neiraxinu jsou pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B₆), thiamin-hydrochlorid (vitamin B₁), kyanokobalamin (vitamin B₁₂) a lidokain-hydrochlorid.

Neiraxin se používá k léčbě hematologických a neurologických příznaků způsobených trvalým nedostatkem vitaminů B₁, B₆ a B₁₂ u dospělých a dětí ve věku nad 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Neiraxin používat

Nepoužívejte Neiraxin

- jestliže jste alergický(á) na pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B₆), thiamin-hydrochlorid (vitamin B₁), kyanokobalamin (vitamin B₁₂) a lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte těžkými převodními srdečními poruchami nebo dekompenzovaným srdečním selháním;
- v průběhu období těhotenství nebo v období kojení.

Vzhledem k obsahu benzylalkoholu nesmí být přípravek podáván novorozencům, zejména předčasně narozeným.

Limity pro podání benzylalkoholu jsou 90 mg a více denně: u dětí do 3 let věku se mohou vyskytnout toxické a anafylaktoidní reakce.

Upozornění a opatření

Tento přípravek může být podán pouze do svalu (i.m.), ne do žíly (i.v.). Po náhodné aplikaci injekce do žíly bude lékař sledovat Váš zdravotní stav nebo podle závažnosti příznaků budete sledován(a) v nemocnici.

Další léčivé přípravky a Neiraxin

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

Zvláště důležité jsou následující přípravky:

- roztoky obsahující siřičitany (vitamin B₁ se rozkládá na siřičitanové roztoky obsahující kyselinu. Ostatní vitaminy mohou být za přítomnosti produktů rozkladu vitamínu B₁ inaktivovány.);
- isoniazid, cykloserin – používané k léčbě tuberkulózy;
- D-penicilamin – používaný k léčbě revmatoidní artritidy;
- epinefrin – používaný k léčbě závažných alergických (anafylaktických) reakcí;
- norepinefrin – používaný k léčbě depresí a nízkého tlaku krve;
- sulfonamidy – antibiotika, která jsou také používaná k léčbě zánětlivých onemocnění střev;
- levodopa – používaná k léčbě Parkinsonovy choroby.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Denní dávka vitamínu B₆ do 25 mg je v období těhotenství a kojení bezpečná. Vzhledem k tomu, že obsah vitamínu B₆ v tomto přípravku je 100 mg v jedné ampulce o objemu 2 ml, nesmí být podáván během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Neiraxin obsahuje benzylalkohol, sodík a draslík

Benzylalkohol:

- Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg benzylalkoholu v jedné ampulce, což odpovídá 20 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.
- Nesmí být podáván předčasně narozeným dětem nebo novorozencům.
- Může způsobit toxické nebo alergické reakce u kojenců a dětí ve věku do 3 let.
- Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Sodík:

- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Draslík:

- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

3. Jak se Neiraxin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek může být podán pouze do svalu (i.m.), ne do žíly (i.v.). Po náhodném podání do žíly bude lékař sledovat Váš zdravotní stav nebo podle závažnosti příznaků budete sledován(a) v nemocnici.

Lékař určí vhodnou dávku a četnost podávání injekcí.

Dospělí a dospívající starší 12 let

V případě závažných a akutních příznaků: jedna injekce (2 ml) se podává obvykle jednou denně za účelem dosažení vysokých hladin léčivých látek v krvi. Po odeznění akutní fáze a u méně závažných příznaků se podává jedna injekce 2-3krát týdně.

Starší pacienti

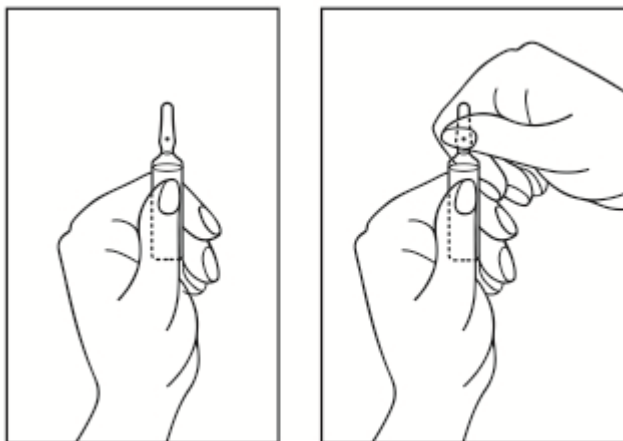
Úprava dávky není potřeba.

Použití u dětí

Injekční roztok Neiraxin nesmí být podáván dětem mladším 12 let.

Pokyny pro otevření ampulky:

- 1) Otočte ampulku barevným bodem dopředu. Pokud je nějaký roztok v horní části ampulky, jemným klepnutím prstem přemístěte všechny roztok do spodní části ampulky.
- 2) Otvírejte ampulku pomocí obou rukou; spodní část ampulky držte jednou rukou, druhou odlomte horní část směrem od barevného bodu (viz obrázky níže).



Jestliže jste dostal(a) více přípravku Neiraxin, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že tento přípravek je podáván pod lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že dostanete více nebo málo Neiraxinu, než jste měl(a).

Pokud máte dojem, že účinek Neiraxinu je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny podle jejich frekvence výskytu následovně:

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů)

- Reakce přecitlivělosti (např. kožní vyrážka, dušnost, šok, otoky očí, tváře, jazyka a hrdla (angioedém)).
Benzylalkohol: reakce přecitlivělosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů)

- Bušení srdce (tachykardie).
- Silné pocení, akné, kožní reakce se svěděním a kopřivkou.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Závrať, zastřené vědomí.
- Pomalý srdeční rytmus (bradykardie), poruchy srdečního rytmu.
- Zvracení.
- Záchvaty.
- Jako důsledek rychlého podání (neúmyslné aplikace injekce do žíly, aplikace injekce do oblasti bohatě zásobené krví) nebo předávkování se mohou objevit systémové reakce zahrnující podráždění a/nebo útlum centrálního nervového systému (porucha rovnováhy, nervozita, pocit nebezpečí, euforie, zmatenost, závrať, zastřené vědomí, ušní šelest, rozmazané nebo dvojité vidění, zvracení, pocit chladu nebo horka, necitlivost).

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Neiraxin uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Obsah ampulky musí být použit okamžitě po jejím otevření.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Neiraxin obsahuje

- Léčivými látkami jsou pyridoxini hydrochloridum (vitamin B₆), thiamini hydrochloridum (vitamin B₁), cyanocobalaminum (vitamin B₁₂), lidocaini hydrochloridum.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje: pyridoxini hydrochloridum 50 mg, thiamini hydrochloridum 50 mg, cyanocobalaminum 0,5 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje: pyridoxini hydrochloridum 100 mg, thiamini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg.

- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, trifosforečnan pentasodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), hexakyanoželezitan draselný, voda pro injekci.

Jak přípravek Neiraxin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý červený injekční roztok (injekce).

Neiraxin je dodáván v ampulkách z hnědého skla o objemu 2 ml.

5 ampulek v PVC vložce; 1, 2 nebo 5 vložek v krabičce.

Velikost balení: 5, 10 nebo 25 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Estonsko	Neiratax
Lotyšsko	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Litva	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Česká republika	Neiraxin
Maďarsko	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
Bulharsko	Нейраксин В 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Polsko	Neiraxin B
Slovenská republika	Neiraxin
Rumunsko	Neiraxin soluție injectabilă
Nizozemsko	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 4. 2022.