

Листок-вкладыш – информация для пациента**НЕЙРОВИТ, 2 мл, раствор для внутримышечного введения**

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид (витамин В₁) + пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) + цианокобаламин (витамин В₁₂)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НЕЙРОВИТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НЕЙРОВИТ
3. Применение препарата НЕЙРОВИТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НЕЙРОВИТ
6. Содержание упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат НЕЙРОВИТ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат НЕЙРОВИТ содержит в качестве действующих веществ комбинацию витаминов В₁, В₆ и В₁₂. НЕЙРОВИТ относится к группе препаратов, называемых витаминными.

Лекарственный препарат применяется у взрослых для лечения неврологических заболеваний, вызванных подтвержденной недостаточностью витаминов В₁, В₆ и В₁₂, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НЕЙРОВИТ

Не применяйте препарат НЕЙРОВИТ, если:

- у Вас аллергия на витамин В₁ (тиамина гидрохлорид), В₆ (пиридоксина гидрохлорид), В₁₂ (цианокобаламин) или другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас острая декомпенсированная сердечная недостаточность (период течения хронической сердечной недостаточности, характеризующийся обострением симптомов сердечной недостаточности: одышка, посинение кожных покровов, головокружение и

21865-2021

потемнение в глазах, отеки нижних конечностей, приступообразный кашель, слабость и быстрая утомляемость);

- у Вас нарушение сердечной проводимости (задержка либо ускоренное проведение импульса по проводящей системе сердца и, как следствие, нарушение ритма сердца);
- Вы беременны, кормите грудью;
- Вы младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Лекарственный препарат вводится исключительно внутримышечно и ни в коем случае не внутривенно в кровоток, так как лидокаин, входящий в состав препарата, может вызвать нарушение ритма сердца.

При длительном лечении (более 6 месяцев) может развиваться нейропатия (нарушение чувствительности пораженного органа, сопровождающееся онемением конечностей, покалыванием, ощущением ползающих мурашек, жжением). В случае появления соответствующих симптомов обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей младше 12 лет вследствие отсутствия данных по применению у данной группы пациентов.

Другие лекарственные препараты и препарат НЕЙРОВИТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте следующие лекарственные препараты с препаратом НЕЙРОВИТ:

- фенobarбитал (противоэпилептический препарат);
- рибофлавин (витамин B₂);
- бензилпенициллин, циклосерин (антибиотики);
- леводопа (противопаркинсонический препарат);
- изониазид (противотуберкулезный препарат);
- Д-пеницилламин (применяется для лечения аутоиммунных заболеваний);
- эпинефрин, норэпинефрин (гипертензивные, сосудосуживающие препараты);
- сульфонамиды (синтетические антибактериальные препараты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Во время беременности рекомендуемые суточные дозы действующих веществ составляют:

- витамин B₁ – 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре;
- витамин B₆ – 1,9 мг с четвертого месяца беременности;
- витамин B₁₂ – 2,6 мкг.

Безопасность применения доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, до сих пор не доказана.

Грудное вскармливание

В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В₁ составляет 1,3 мг, а витамина В₆ – 1,9 мг.

Витамины В₁, В₆, В₁₂ проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В₆ могут замедлять выработку молока.

Исследований по применению препарата в период беременности и лактации не проводили. В случаях тяжелого дефицита витаминов В₁, В₆, В₁₂ решение о применении препарата во время беременности и в период грудного вскармливания принимается только лечащим врачом после тщательной оценки пользы и рисков.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и/или движущимися механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 2 мл (1 ампула), то есть практически не содержит натрий.

Лекарственный препарат содержит бензиловый спирт (40,0 мг в 2 мл (1 ампула)), который противопоказан недоношенным и новорожденным. Из-за риска смертельных токсических реакций при введении бензилового спирта в дозе, превышающей 90 мг/кг/сутки, данный препарат нельзя применять у младенцев и детей младше 3 лет.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия в 2 мл (1 ампула), то есть практически не содержит калий.

3. Применение препарата НЕЙРОВИТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Режим дозирования

В случаях выраженного и острого болевого синдрома для быстрого достижения эффекта лечение начинают с внутримышечного введения одной инъекции (2 мл) 1 раз в сутки.

Препарат применяется ежедневно. Продолжительность лечения – 5 – 10 дней.

После исчезновения болевого синдрома и при более легких формах заболевания делают по одной инъекции 2 – 3 раза в неделю в течение 2 – 3 недель.

Способ применения

Инъекции вводят глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение противопоказано. При случайном внутривенном введении необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Применение у детей и подростков

Данные по применению препарата отсутствуют.

Если Вы применили препарата НЕЙРОВИТ больше, чем следовало

Ваш врач следит за Вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата НЕЙРОВИТ необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели

слишком много препарата НЕЙРОВИТ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

В случае введения большей дозы препарата могут наблюдаться следующие симптомы: головокружение, нарушение ритма сердца, судороги.

Если Вы забыли применить препарат НЕЙРОВИТ

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы прекратили использование препарата НЕЙРОВИТ

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом НЕЙРОВИТ или прекратить лечение раньше назначенного срока.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НЕЙРОВИТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): аллергические реакции на компонент лекарственного препарата бензиловый спирт.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции: экзантема (кожная сыпь), затрудненное дыхание, шок, ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани);
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- приступы потливости, акне (воспалительное заболевание кожи, сопровождающееся высыпаниями), кожные реакции, выраженные зудом и крапивницей.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение, рвота, снижение частоты сердечных сокращений, нарушение ритма сердца, спутанность сознания и судороги (могут возникать при случайной внутривенной инъекции, инъекции в ткани с интенсивным кровоснабжением или при передозировке);
- ощущение жжения в месте введения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НЕЙРОВИТ

Хранить в оригинальной пачке для защиты от света при температуре не выше 25°C. Не охлаждать.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6.Содержимое упаковки и прочие сведения

1 ампула (2 мл) содержит:

действующие вещества: тиамин гидрохлорид (витамин В₁) – 100 мг, пиридоксин гидрохлорид (витамин В₆) – 100 мг, цианокобаламин (витамин В₁₂) – 1 мг;

вспомогательные вещества: лидокаин гидрохлорид, бензиловый спирт, калия гексацианоферрат (III), натрия гексаметафосфат, 10% раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата НЕЙРОВИТ и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета практически без видимых частиц.

По 2 мл раствора в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул в ячейковой упаковке.

По 1 (по 5 ампул или по 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования

В случаях выраженного и острого болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови, лечение начинают с введения одной инъекции (2 мл) 1 раз в сутки. Препарат применяется ежедневно. Продолжительность лечения – 5 – 10 дней.

После исчезновения болевого синдрома и при более легких формах заболевания делают по одной инъекции 2 – 3 раза в неделю в течение 2 – 3 недель.

Максимальная разовая доза: 2,0 мл инъекции; максимальная суточная доза: 2,0 мл инъекции.

Указания по применению препарата

Препарат предназначен только для внутримышечного введения. С микробиологической точки зрения после вскрытия ампулы препарат подлежит немедленному введению. Инъекции вводят глубоко внутримышечно.

Внутривенное введение противопоказано. При случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться лечащим врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Несовместимость

Витамин В₁ (тиамин) полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины могут стать неактивными в присутствии продуктов распада тиамин.

Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, железа аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамин; кроме того, эффективность тиамин снижается при повышении уровня рН (более 3).

Цианокобаламин несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов; может усиливать аллергические реакции, вызванные тиамином.

Рибофлавин, особенно при воздействии света, может оказывать деструктивное действие.

Никотиамид усиливает фотолизис, в то время как антиоксиданты ингибируют этот процесс.

При парентеральном введении лидокаина одновременный прием эpineфрина и норэpineфрина может усиливать нежелательные реакции со стороны сердца.

Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эpineфрина и норэpineфрина.