

Листок-вкладыш – информация для пациента

НЕЙРОВИТ, (100 мг + 100 мг + 1 мг)/2 мл,

раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) + тиамин
гидрохлорид (витамин В1) + 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 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. Содержимое 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 и детей старше 12 лет 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 (тиамин гидрохлорид), В6 (пиридоксина гидрохлорид), В12 (цианокобаламин) или другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая декомпенсированная сердечная недостаточность (период течения хронической сердечной недостаточности, характеризующийся обострением симптомов сердечной недостаточности, таких как одышка, посинение кожных покровов, головокружение и потемнение в глазах, отеки нижних конечностей, приступообразный кашель, слабость и быстрая утомляемость);

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Лекарственный препарат вводится **только внутримышечно** и ни в коем случае не внутривенно в кровоток, так как лидокаин, входящий в состав препарата, может вызвать нарушение сердечного ритма. При случайном внутривенном введении необходимо немедленно обратиться к врачу. Пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

При длительном лечении (более 6 месяцев) может развиваться нейропатия (поражение нервов, сопровождающееся онемением конечностей, болями ощущениями, судорогами). В случае появления соответствующих симптомов обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Дети и подростки

Не следует применять препарат у детей младше 12 лет вследствие отсутствия данных по эффективности и безопасности применения 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:

- другие препараты, содержащие витамины;
- леводопа (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- изониазид и циклосерин (препараты для лечения туберкулеза);
- D-пеницилламин (применяется для лечения болезни Вильсона);
- эпинефрин, норэпинефрин (препараты, которые применяются при анафилаксии, остановке сердца, септическом шоке и низком артериальном давлении);
- сульфонамиды (препараты для лечения бактериальных инфекций).

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.

Беременность и грудное вскармливание

Применение препарата НЕЙРОВИТ в период беременности и лактации противопоказано. Исследования по применению препарата в период беременности и лактации не проводились. В случаях тяжелого дефицита витаминов В1, В6, В12 решение о применении препарата в период беременности и лактации принимается только лечащим врачом после тщательной оценки пользы и рисков.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

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

НЕЙРОВИТ содержит бензиловый спирт (40,0 мг в 2 мл (1 ампула)).

Бензиловый спирт может вызывать аллергическую реакцию.

Большие количества бензилового спирта следует применять с осторожностью и только в случае крайней необходимости, особенно у пациентов с нарушениями функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью, из-за риска кумуляции и токсичности (метаболического ацидоза).

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

3. Применение препарата НЕЙРОВИТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Режим дозирования

В случаях выраженного и острого болевого синдрома для быстрого достижения эффекта:

1 внутримышечная инъекция (2 мл) 1 раз в сутки в течение 5-10 дней.

После исчезновения болевого синдрома и при более легких формах заболевания:

1 внутримышечная инъекция (2 мл) 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

Рекомендуется еженедельный мониторинг медикаментозной терапии. Переход на пероральную терапию следует осуществить как можно раньше.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени препарат может применяться в обычной дозировке (см. раздел 2 «НЕЙРОВИТ содержит бензиловый спирт»).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек препарат может применяться в обычной дозировке (см. раздел 2 «НЕЙРОВИТ содержит бензиловый спирт»).

Применение у детей

Препарат НЕЙРОВИТ применяется у детей старше 12 лет.

Не следует применять препарат у детей младше 12 лет ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

Инъекции вводят глубоко внутримышечно.

Предупреждения о случайных внутривенных инъекциях

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

Если Вы применили препарата НЕЙРОВИТ больше, чем следовало

Поскольку препарат назначается и применяется врачом или медсестрой, маловероятно, что Вы получили слишком большую дозу. 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 сердечного ритма, судороги.

Если Вы забыли применить препарат НЕЙРОВИТ

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом НЕЙРОВИТ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы прекратили использование препарата НЕЙРОВИТ

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить длительность лечения препаратом НЕЙРОВИТ.

Препарат применяется строго по назначению врача.

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.

Применение препарата НЕЙРОВИТ следует прекратить и немедленно обратиться к врачу, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов:

- отек лица, языка и/или горла;
- трудности с глотанием;
- затрудненное дыхание;
- крапивница, зуд.

Другие нежелательные реакции:

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

- реакции гиперчувствительности (например, сыпь, одышка, 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):

- аллергические реакции на компонент лекарственного препарата
- системные реакции возможны при быстром введении и накоплении (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткани с интенсивным кровоснабжением) или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, спутанность сознания и судороги.
- 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

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 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 следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула (2 мл) содержит:

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

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорида моногидрат, бензиловый спирт, калия гексацаноферрат (III), натрия гексаметафосфат, 10% раствор натрия гидроксида (для коррекции pH), 1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), 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.

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:

Республика Беларусь

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

Тел./факс: (01774)-53801.

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

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108

Телефон: +996 312 97 55 36

Электронная почта: pv@dasmed.kg.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>

(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 внутримышечной инъекции (2 мл) в сутки, ежедневно в течение 5-10 дней.

После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят на более редкие 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.

Кратность введения: 1 раз в сутки.

Рекомендуется еженедельный мониторинг медикаментозной пероральную терапию следует осуществить как можно раньше.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат не следует применять у детей младше 12 лет ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени препарат может применяться в обычной дозировке.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек препарат может применяться в обычной дозировке.

Способ применения

Препарат предназначен только для внутримышечного введения.

С микробиологической точки зрения после вскрытия ампулы препарат подлежит немедленному введению.

Инъекции вводят глубоко внутримышечно.

Предупреждения о случайных внутривенных инъекциях

Препарат не следует вводить внутривенно. При случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться лечащим врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин В1

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада тиамина (низкая концентрация ионов железа может предотвратить эту инактивацию).

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 разрушение тиамина; кроме того, эффективность тиамина снижается при повышении уровня рН (более 3).

Витамин В6

Терапевтические дозы витамина В6 могут ослаблять эффективность леводопы. Аналогично леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В6. Взаимодействия наблюдаются с изониазидом, D-пеницилламином и циклосерином, адреналином, норадреналином, сульфонидами: эффект пиридоксина снижается.

Витамин В12

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.

Лидокаин

ЛП-№007470-РГ-ВУ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При парентеральном введении лидокаина одновременный прием эпинефрина и норэпинефрина может усиливать нежелательные реакции со стороны сердца. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами. В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эпинефрина или норэпинефрина.