UPUTSTVO ZA LEK

Neiratax, 100 mg/2 mL + 100 mg/2 mL +1 mg/2 mL + 20 mg/2 mL, rastvor za injekciju

piridoksin, tiamin, cijanokobalamin, lidokain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Neiratax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Neiratax
3. Kako se primenjuje lek Neiratax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Neiratax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je Neiratax i čemu je namenjen

Lek Neiratax sadrži piridoksin-hidrohlorid (vitamin B6), tiamin-hidrohlorid (vitamin B1), cijanokobalamin (vitamin B12) i lidokain-hidrohlorid.
Lek Neiratax se koristi za lečenje hematoloških i neuroloških simptoma koji su posledica kontinuiranog nedostatka vitamina B6, B1 i B12 kod odraslih osoba i dece starije od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Neiratax

Lek Neiratax ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na piridoksin-hidrohlorid (vitamin B6), tiamin-hidrohlorid (vitamin B1), cijanokobalamin (vitamin B12), lidokain-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6);
- u slučaju teških poremećaja u sprovodnom sistemu srčanog mišića ili akutne dekompenzovane srčane slabosti;
- tokom trudnoće i dojenja.

Zbog prisustva benzilalkohola, ovaj lek se ne sme davati novorođenim bebama, posebno prevremeno rođenim bebama.
Primena 90 mg i više benzilalkohola dnevno kod dece mlađe od 3 godina može izazvati toksične i anafilaktoidne reakcije.

Upozorenja i mere opreza
Ovaj lek mora da se primeni isključivo intramuskularno (duboko u mišić), a ne intravenski. U slučaju slučajne intravenske primene, potreban je nadzor lekara ili ćete biti lečeni u bolničkim uslovima u zavisnosti od težine simptoma.

Drugi lekovi i lek Neiratax
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno su važni sledeći lekovi:

- rastvori koji sadrže sulfite (vitamin B1 se razgrađuje u kiselim sulfitnim rastvorima. Drugi vitamini mogu biti neaktivni u prisustvu produkata razgradnje vitamina B1);
- izoniazid, cikloserin – lekovi koji se koriste u lečenju tuberkuloze;
- D-penicilamin – lek koji se koristi u lečenju reumatoidnog artritisa (hroničnog stanja praćenog zapaljenjem zglobova, tetiva ili ligamenata);
- epinefrin – lek koji se koristi u lečenju teških alergijskih (anafilaktičkih) reakcija;
- norepinefrin – lek koji se koristi u lečenju depresije i niskog krvnog pritiska;
- sulfonamidi - antibiotici koji se takođe koriste u lečenju zapaljenskih bolesti creva;
- levodopa – lek koji se koristi u lečenju Parkinsonove bolesti (poremećaj mozga povezan sa progresivnim pogoršanjem poremećaja kretanja).

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Bezbedna dnevna doza vitamina B6 tokom trudnoće i dojenja je do 25 mg. Budući da jedna ampula ovog leka sadrži 100 mg vitamina B6 u 2 mL rastvora, ovaj lek se ne sme koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i mašinama
Lek Neiratax nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neiratax sadrži benzil alkohol, natrijum i kalijum.
Benzil alkohol:
− Ovaj lek sadrži 40 mg benzil alkohola u jednoj ampuli, što je ekvivalentno 20 mg/mL. Benzil alkohol može izazvati alergijske reakcije.
− Ne sme se davati prevremeno rođenoj deci ili novorođenčadima.
− Može izazvati toksične reakcije i alergijske reakcije kod beba i dece mlađe od 3 godine.
− Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet ako ste trudni ili dojite, ili ako imate oboljenje jetre ili bubrega, to je zbog toga što se velike količine benzil alkohola mogu nakupiti u Vašem organizmu i izazvati neželjena dejstva (takozvanu „metaboličku acidozu“).

Natrijum:
− Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola natrijuma (23 mg) po dozi, što znači da je suštinski „bez natrijuma“.

Kalijum:
− Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola kalijuma (39 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez kalijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Neiratax

Ovaj lek ćete dobijati uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

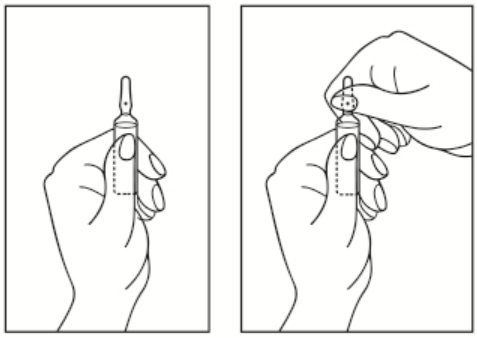
Lekar će Vam odrediti odgovarajuću dozu i učestalost primene injekcija.

Odrasli i deca starija od 12 godina:
U slučaju teških i akutnih simptoma: obično se primenjuje jedna injekcija (2 mL) jednom dnevno da bi se postigla velika koncentracija leka u krvi. Nakon što se simptomi akutnog stanja poboljšaju i u slučajevima manje izraženih simptoma bolesti primenjuje se jedna injekcija 2 do 3 puta nedeljno.

Stariji pacijenti:
Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pedijatrijska populacija:
Lek Neiratax se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Uputstvo za otvaranje ampule:
1. Okrenite ampulu tako da obojena tačka bude okrenuta prema gore. Ako ima tečnosti u gornjem delu ampule, lagano je protresite prstom da bi se cela tečnost prenela u donji deo ampule.
2. Koristite obe ruke za otvaranje; dok jednom rukom držite donji deo ampule, drugom rukom polako odlomite gornji deo ampule u smeru suprotnom od obojene tačke (vidite slike u nastavku).



Ako ste primili više leka Neiratax nego što treba
Ovaj lek ćete dobijati pod nadzorom lekara, tako da je malo verovatno da ćete primiti više ili manje leka Neiratax.

Ako imate utisak da je dejstvo ovog leka prejako ili preslabo, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.
Neželjena dejstva se ocenjuju na osnovu njihove učestalosti na sledeći način:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše od 1 na 1000 pacijenata koji uzmaju lek):
- hipersenzitivne reakcije (npr. osip na koži, otežano disanje, stanje šoka (poremećaj cirkulacije koji se karakteriše značajnim padom krvnog pritiska, bledilo, nemir, slab ubrzan puls, lepljiva koža i smanjena svest), angioedem (iznenadan otok kože i sluzokože (kao što je grlo ili jezik), što dovodi do poteškoća u disanju i/ili svraba i osipa na koži, često kao alergijska reakcija)). Benzil alkohol: reakcije preosetljivosti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- palpitacije (ubrzano rad srca; tahikardija);
- intenzivno znojenje, akne, reakcije kože sa svrabom i osipom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- vertigo, poremećaj svesti;
- usporen rad srca (bradikardija), poremećaji srčanog ritma;
- povraćanje;
- epileptični napadi;
- sistemske reakcije, uključujući uzbuđenje i/ili depresiju centralnog nervnog sistema (poremećaj ravnoteže, nervoza, osećaj opasnosti, osećaj ekstremne sreće (euforija), konfuzija (zbunjenost), vrtoglavica, poremećaj svesti, zujenje u ušima (tinitus), zamagljen vid ili dvostruke slike, povraćanje, osećaj hladnoće ili vrućine, utrnulost), mogu se javiti kao posledica brze injekcije (slučajna intravenska injekcija, injekcija u veoma prokrvljeno tkivo) ili predoziranja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Neiratax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Neiratax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Neiratax
- Aktivne supstance su piridoksin-hidrohlorid (vitamin B6), tiamin-hidrohlorid (vitamin B1), cijanokobalamin (vitamin B12), lidokain-hidrohlorid.

- Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži: 50 mg piridoksin-hidrohlorida, 50 mg tiamin-hidrohlorida, 0,5 mg cijanokobalamina, 10 mg lidokain-hidrohlorida, monohidrata.
- Jedna ampula (2 mL) sadrži: 100 mg piridoksin-hidrohlorida, 100 mg tiamin-hidrohlorida, 1 mg cijanokobalamina, 20 mg lidokain-hidrohlorida, monohidrata.

- Pomoćne supstance su: benzil alkohol, natrijum-trifosfat, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti), kalijum-heksacijanoferrat (III), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Neiratax i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.
Bistar rastvor crvene boje, bez vidljivih čestica. pH rastvora je 4.4 - 4.8.

Unutrašnje pakovanje je ampula smeđe boje sa 2 mL rastvora (Ph.Eur tip I). U PVC uložak smešteno je 5 ampula.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojem su smešteni 1 PVC uložak i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
RHEI LIFE DOO
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Riga, Letonija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:
Maj, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:
000461251 2023 od 21.05.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Odrasli i deca starija od 12 godina
Lečenje hematoloških i neuroloških simptoma izazvanih kontinuiranim nedostatkom vitamina B1, B6 i B12.

Doziranje i način primene

Doziranje
U slučaju teških i akutnih simptoma obično se primenjuje 1 injekcija (2 mL) jednom dnevno kako bi se postigla velika koncentracija aktivnih supstanci u krvi. Nakon što se simptomi akutnog stanje poboljšaju i u slučajevima manje izraženih simptoma bolesti, primenjuje se 1 injekcija 2 do 3 puta nedeljno.

Stariji pacijenti
Nema potrebe za prilagođavanjem doze.

Pedijatrijska populacija
Lek Neiratax se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene
Za intramuskularnu upotrebu.
Rastvor za injekciju se ubrizgava duboko u mišićno tkivo kako bi se izbegla kardiovaskularna neželjena dejstva (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka i *Neželjena dejstva* u Sažetku karakteristika leka).

Lista pomoćnih supstanci
Benzil alkohol;
Natrijum-trifosfat;

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti);
Kalijum-heksacijanoferat (III);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Tiamin je inkompatibilan sa oksidacionim i redukcionim supstancama, hloridom žive, jodidima, karbonatima, acetatima, gvožđe-sulfatom, taninskom kiselinom, faramonijum-citratom, kao i sa fenobarbitalom, riboflavinom, benzil-penicilinom, glukozom i metabisulfitom. Bakar ubrzava razgradnju tiamina; takođe, tiamin gubi svoju efikasnost ako se pH vrednost povećava (> pH 3).
Vitamin B12 je inkompatibilan sa oksidacionim i redukcionim supstancama i solima teških metala. U rastvorima koji sadrže tiamin, vitamin B12, kao i druge vitamine B kompleksa, se brzo razgrađuje usled dejstva razgradnih produkata tiamina (zaštita protiv ovog dejstva mogu biti male koncentracije jona gvožđa). Riboflavin se pod dejstvom svetlosti razgrađuje; nikotinamid ubrzava fotolizu, dok antioksidansi imaju inhibitorno dejstvo.

Rok upotrebe

2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampule smeđe boje sa 2 mL rastvora (Ph.Eur tip I).
U PVC uložak smešteno je 5 ampula.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojem su smešteni 1 PVC uložak i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima