

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Neiratax, 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml süstelahus

püridoksiinvesinikkloriid, tiamiinvesinikkloriid, tsüanokobalamiin, lidokaiin
(*Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Lidocaini hydrochloridum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Neiratax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neirataxi kasutamist
3. Kuidas Neirataxi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neirataxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Neiratax ja milleks seda kasutatakse

Neirataxi toimeained on püridoksiinvesinikkloriid (B₆-vitamiin), tiamiinvesinikkloriid (B₁-vitamiin), tsüanokobalamiin (B₁₂-vitamiin), lidokaiinvesinikkloriid.

Neirataxi kasutatakse B₁-, B₆- ja B₁₂-vitamiinide pidevast vaegusest põhjustatud hematoloogiliste ning neuroloogiliste sümptomite raviks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Neirataxi kasutamist

Neirataxi ei tohi kasutada

- kui olete püridoksiinvesinikkloriidi (B₆-vitamiin), tiamiinvesinikkloriidi (B₁-vitamiin), tsüanokobalamiini (B₁₂-vitamiin), lidokaiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südame rasked juhtehäired ja äge dekompenseeritud südamepuudulikkus;
- raseduse ja imetamise ajal.

Bensüülalkoholi sisalduse tõttu ei tohi ravimpreparaati manustada vastsündinutele, eriti enneaegsetele vastsündinutele.

Manustamispiir on 90 mg ja rohkem bensüülalkoholi ööpäevas: alla 3-aastastel lastel võivad tekkida toksilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seda ravimit tohib süstida ainult lihasesiseselt (i.m.), mitte veeni (i.v.). Juhuslikul veeni süstimisel jälgib teie arst teid või teid hospitaliseeritakse sõltuvalt sümptomite raskusest.

Muud ravimid ja Neiratax

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti olulised on järgmised ravimid:

- sulfiteid sisaldavad lahused (B₁-vitamiin laguneb hapet sisaldavates sulfitite lahustes. Teised vitamiinid võivad inaktiveeruda B₁-vitamiini laguproduktide juuresolekul);
- isoniasiid, tsükloseriin – kasutatakse tuberkuloosi ravis;
- D-penitsillamiin – kasutatakse reumatoidartriidi ravis;
- epinefriin ehk adrenaliin – kasutatakse raskete allergiliste (anafülaktiliste) reaktsioonide ravis;
- noradrenaliin – kasutatakse depressiooni ja madala vererõhu ravis;
- sulfoonamiidid – antibiootikumid, mida kasutatakse ka põletikulise soolehaiguse ravis;
- levodopa – kasutatakse Parkinsoni tõve ravis.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

B₆-vitamiini ohutu ööpäevane annus raseduse ja imetamise ajal on kuni 25 mg. Et käesoleva ravimpreparaadi B₆-vitamiini sisaldus on 100 mg ühes 2 ml ampullis, ei tohi seda raseduse ja imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Neiratax sisaldab bensüülalkoholi, naatrium ja kaalium

Bensüülalkohol:

- Ravim sisaldab 40 mg bensüülalkoholi ühes ampullis, mis vastab 20 mg/ml. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Seda ei tohi manustada enneaegsetele lastele ega vastsündinutele.
- Võib põhjustada toksilisi reaktsioone ja allergilisi reaktsioone imikutel ning kuni 3-aastastel lastel.
- Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete rase või imetate või kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Naatrium:

- Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

Kaalium:

- Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuse kohta, st põhiliselt kaaliumi-vaba.

3. Kuidas Neirataxi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Seda ravimit tohib süstida ainult lihasesiseselt (i.m.), mitte veeni (i.v.). Juhuslikul veeni süstimisel jälgib teie arst teid või teid hospitaliseeritakse sõltuvalt sümptomite raskusest.

Teie arst määrab sobiva annuse ja süstide sageduse.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Raskete ja ägedate sümptomite korral manustatakse tavaliselt üks süst (2 ml) üks kord ööpäevas toimeainete suure sisalduse saavutamiseks veres. Pärast ägeda faasi vaibumist ja vähem tõsiste sümptomite korral manustatakse üks süst 2...3 korda nädalas.

Eakad

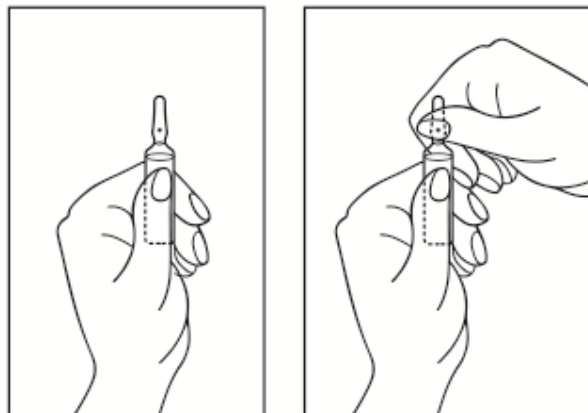
Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Lapsed

Neirataxi süstelahust ei tohi manustada alla 12-aastastele lastele.

Juhised ampulli avamiseks

- 1) Pöörake ampull värvilise otsaga üles. Kui ampulli ülaosas on lahust, koputage õrnalt sõrmega, et kogu lahust valgus ampulli alumisse ossa.
- 2) Kasutage avamiseks mõlemat kätt. Hoides ampulli ühes käes kasutage teist kätt ampulli ülemise osa äramurdmiseks suunaga värvipunktist eemale (vt alltoodud pilt).



Kui teile manustatakse Neirataxi rohkem, kui ette nähtud

Et seda ravimit manustatakse teile meditsiinilise järelevalve all, ei ole tõenäoline, et te saate Neirataxi ettenähtust rohkem või liiga vähe.

Kui teil on tunne, et Neirataxi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid hinnatakse nende sageduse alusel järgmiselt.

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- Ülitundlikkusreaktsioonid (nt nahalööve, hingamise pärssimine, šokk, angioödeem).
- Bensüülalkohol: ülitundlikkusreaktsioonid.

Väga harv (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- Südame pekslemine (tahhükardia).
- Tugev higistamine, akne, nahareaktsioonid sügeluse ja urtikaariaga.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Peapööritus, teadvuse hägustumine.
- Aeglane südametöö (bradükardia), südame rütmihäired.
- Oksendamine.
- Krambihood.
- Süsteemsed reaktsioonid, sealhulgas kesknärvisüsteemi erutus ja/või pidurdus (tasakaaluhäire, närvilisus, ohutunde, eufooria, segasus, pearinglus, teadvuse hämardumine, vilin kõrvades, nägemise hägustumine või kahelinägemine, oksendamine, külma- või kuumatunne, tuimus), võivad esineda kiire süstimise (tahtmatu veenisise süst, süstimine hea verevarustusega kudesse) või üleannustamise tulemusel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Neirataxi säilitada

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast ampulli avamist tuleb selle sisu kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Neiratax sisaldab

- Toimeained on püridoksiinvesinikkloriid (B₆-vitamiin), tiamiinvesinikkloriid (B₁-vitamiin), tsüanokobalamiin (B₁₂-vitamiin), lidokaiinvesinikkloriid.

1 ml süstelahust sisaldab: 50 mg püridoksiinvesinikkloriidi, 50 mg tiamiinvesinikkloriidi, 0,5 mg tsüanokobalamiini, 10 mg lidokaiinvesinikkloriidi.

Üks ampull (2 ml) sisaldab: 100 mg püridoksiinvesinikkloriidi, 100 mg tiamiinvesinikkloriidi, 1 mg tsüanokobalamiini, 20 mg lidokaiinvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on bensüülalkohol, naatriumtripolüfosfaat, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), kaaliumheksatsüanoferraat (III), süstevesi.

Kuidas Neiratax välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev punane süstelahus (süst).

Neiratax on müügil 2 ml merevaiguvärvi klaasampullides.

5 ampulli PVC-kotis. 1, 2 või 5 kottis karbis.

Pakendi suurus: 5, 10 või 25 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS KALCEKS

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

Tel: +371 6708 3320

E-post: kalceks@kalceks.lv

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Neiratax
Lāti	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Leedu	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Tšehhi	Neiraxin
Ungari	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
Bulgaaria	Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Poola	Neiraxin B
Slovakkia	Neiraxin
Rumeenia	Neiraxin soluție injectabilă
Holland	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.