Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neurorubine injekcinis tirpalas

Tiamino hidrochloridas, piridoksino hidrochloridas, cianokobalaminas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neurorubine ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Neurorubine

3. Kaip vartoti Neurorubine

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Neurorubine

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neurorubine ir kam jis vartojamas

Neurorubine sudėtyje yra didelė dozė trijų vitaminų: B1 (tiamino hidrochlorido), B6 (piridoksino hidrochlorido) ir B12 (cianokobalamino), labai svarbių nervų sistemos veiklai. Kiekvienas jų yra būtinas normaliai nervų ląstelių medžiagų apykaitai. Kai šių vitaminų trūksta, gali pasireikšti periferinių nervų uždegimas ir jų funkcijos sutrikimas, smegenų veiklos pablogėjimas. Vartojant šiuos B vitaminus didelėmis dozėmis pasireiškia skausmą malšinamasis efektas.

Neurorubine vartojamas, kai dėl alkoholizmo arba cukrinio diabeto pasireiškia nervų sistemos sutrikimai. Kaip pagalbinė priemonė, Neurorubine vartojamas lėtinio arba ūminio nervų uždegimo, trišakio, sėdmeninio nervų, ischialgijos gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neurorubine

Neurorubine vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate žvyneline;
* jeigu esate alergiškas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Neurorubine.

Retais atvejais ir esant tam tikroms sąlygoms, pakartotinai leidžiami į raumenis vaistai, kurių sudėtyje yra vitamino B1, alergiškiems pacientams gali sukelti anafilaktoidinę reakciją. Tuomet reikėtų skirti gliukokortikoidų ir antihistamininių vaistų.

Kiti vaistai ir Neurorubine

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaisto sudėtyje esantis didelis vitamino B6 kiekis gali silpninti L-dopos, vartojamos Parkinsono ligai

gydyti, poveikį, taip pat gali sumažinti altretamino poveikį. Be to, gali padidėti izoniazido toksinis poveikis.

Tiosemikarbazonas ir fluoruracilas yra tiamino antagonistai, stabdantys vitamino B1 veikimą. Antacidiniai vaistai slopina vitamino B1 rezorbciją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Nėščios ir žindančios moterys gali vartoti dienos poreikį atitinkančią vitaminų dozę. Kadangi, Neurorubine, sudėtyje yra didelės vitaminų dozės, vaistą galima vartoti tik pasitarus su gydytoju.

**Žindymas**

Vitaminas B6 patenka į motinos pieną ir prasiskverbia per placentą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neurorubine poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo tirtas. Tačiau mažai tikėtina,

kad vaistas gali daryti neigiamą poveikį minėtai veiklai.

Neurorubine sudėtyje yra kalio

Šio vaisto vienoje ampulėje (3 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Neurorubine sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje ampulėje (3 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**Neurorubine sudėtyje yra benzilo alkoholio**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje (3 ml) yra 30 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, arba jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę),

3. Kaip vartoti Neurorubine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Neurorubine skirtas vartoti tik suaugusiems.

Rekomenduojama dozė yra:

sunkiais atvejais, gydymo pradžioje, rekomenduojama leisti 1 ampulę (3 ml) vaisto kartą per dieną, vėliau 1-2 kartus per savaitę.

Vidutinio sunkumo atvejais - po 1 ampulę (3 ml) kartą ar dukart per savaitę.

*Vartojimo metodas*

Švirkšti giliai į raumenis patartina viršutinėje išorinėje sėdmeninio raumens dalyje.

Kaip atidaryti ampulę:

* laikykite ją pažymėtu galu į viršų bei pasukite taip, kad pažymėta vieta būtų prieš jus,
* krestelėkite, kad skystis sutekėtų į apatinę dalį,
* nulaužkite ampulės viršutinę dalį pažymėtoje vietoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Neurorubine dozę?

Perdozavus nedelsiant informuokite apie tai gydytoją.

Retais atvejais per didelės geriamojo vitamino B6 dienos dozės (vartojant ilgiau kaip 5 mėnesius po 200 mg ar daugiau) gali sukelti periferinius sensorinius nervų sutrikimus. Tačiau, nutraukus vaisto vartojimą, šis poveikis paprastai išnyksta.

Pamiršus pavartoti Neurorubine

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamų poveikių dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥1/10), dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100), retas (nuo ≥1/10000 iki <1/1 000), labai retas <1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Imuninės sistemos sutrikimai*

*Retas:* alerginės reakcijos.

Retais atvejais, esant tam tikroms sąlygoms, pakartotinai švirkščiami į raumenis preparatai, kurių sudėtyje yra vitaminų, ypač alergiškiems pacientams gali sukelti anafilaktoidinę reakciją. Tuomet reikėtų skirti gliukokortikoidų ir antihistamininių preparatų.

*Labai retas:* angioedema (odos, poodinių audinių, gleivinių bei pogleivinių audinių patinimas) (ypatingai jautriems pacientams).

*Endokrininiai sutrikimai*

Dėl didelės piridoksino dozės, slopinamas prolaktino išskyrimas.

*Nervų sistemos sutrikimai*

*Labai retas:* nerimas (ypatingai jautriems pacientams); grįžtamieji periferiniai nervų sutrikimai, vartojant didesnes vitamino B6 dozes ilgą laiką (daugiau kaip 200 mg per dieną).

*Širdies sutrikimai*

*Labai retas:* tachikardija (padidėjęs širdies plakimas), kraujo apytakos kolapso atvejų (ypatingai jautriems pacientams).

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

*Labai retas:* cianozė, plaučių edema (ypatingai jautriems pacientams).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

*Labai retas:* pykinimas, kraujavimas iš virškinimo trakto (ypatingai jautriems pacientams).

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Didelės vitamino B6 dozės gali padidinti kraujo serume kepenų fermento (SGOT) kiekį.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

*Labai retas:* niežulys, dilgėlinė (ypatingai jautriems pacientams).

*Nedažnas:* didelės cianokobalamino dozės gali sukelti aknę. Pavartojus piridoksino gali atsirasti arba paūmėti paprastųjų spuogų ar į aknę panaši egzantema.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

*Labai retas:* prakaitavimas, silpnumas, „kąsnio“ ryklėje pojūtis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neurorubine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Ant dėžutės po „EXP“/ „Tinka iki“ ir ant ampulės etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neurorubine sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra tiamino hidrochloridas (vitaminas B1, Thiamini hydrochloridum), piridoksino hidrochloridas (vitaminas B6, Pyridoxini hydrochloridum), cianokobalaminas (vitaminas B12, Cyanocobalaminum). Vienoje ampulėje (3 ml tirpalo) yra 100 mg tiamino hidrochlorido, 100 mg piridoksino hidrochlorido, 1 mg cianokobalamino.
* Pagalbinės medžiagos yra kalio cianidas, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH sureguliavimui).

Neurorubine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neurorubine injekcinis tirpalas yra skaidrus, raudonas skystis rudo stiklo ampulėse.

Pakuotėje yra 5, 10, 25 arba 100 (pakuotė skirta ligoninėms) ampulių, kuriose yra 3 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nyderlandai

*Gamintojas*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5  LT-08409 Vilnius  Tel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-23.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).