

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Нейралгин® В раствор для внутримышечного введения

пиридоксина гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, цианокобаламин

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите 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 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 Нейралгин® В и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Нейралгин® В
3. Применение Нейралгин® В
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нейралгин® В
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Нейралгин® В и для чего его применяют

Активными веществами лекарственного препарата Нейралгин® В являются пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), тиамин гидрохлорид (витамин В₁), цианокобаламин (витамин В₁₂).

Нейралгин® В применяют для лечения неврологических расстройств, вызванных недостаточностью витаминов В₁, В₆, В₁₂, которая не может быть устранена путем коррекции питания у взрослых и детей старше 12 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Нейралгин® В

Не применяйте Нейралгин® В в таких случаях:

- если у Вас аллергия к пиридоксина гидрохлориду (витамин В₆), тиамин гидрохлориду (витамин В₁), цианокобаламину (витамин В₁₂) или к какому-либо другому компоненту этого лекарственного препарата (упомянутому в разделе 6);
- если у Вас атриовентрикулярная и синоатриальная блокады II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Адамса-Стокса, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, тяжелые формы сердечной недостаточности (II и III степени), выраженная артериальная гипотензия, кардиогенный шок;
- если у Вас миастения, гиповолемия, порфирия;
- если у Вас тяжелая почечная / печеночная недостаточность;

Из-за содержания бензилового спирта лекарственный препарат нельзя вводить в период беременности и кормления грудью.

Из-за содержания бензилового спирта лекарственный препарат нельзя вводить новорожденным детям, особенно преждевременно родившимся.

Следует учитывать, что введение бензилового спирта в концентрациях, превышающих 90 мг в сутки, могут вызвать токсические и анафилактикоидные реакции у детей в возрасте до 3-х лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот лекарственный препарат следует вводить только внутримышечно (в/м), а не в вену (внутривенно). В случае непреднамеренной внутривенной инъекции Вы будете находиться под наблюдением врача или Вы будете госпитализированы, в зависимости от тяжести симптомов. Длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на аллергию на лекарственный препарат, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. С осторожностью и в меньших дозах применяют пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, атриовентрикулярной блокадой I ст., нарушениями внутри желудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам. Пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе следует применять с осторожностью под контролем ЭКГ. В случае появления удлинения интервала PQ, уширения комплекса QRS или развития нарушения ритма следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Другие лекарства и Нейралгин®

Расскажите врачу обо всех лекарствах, которые Вы применяете, применяли в последнее время, или могли бы применять.

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Остальные витамины могут разрушаться продуктами деградации витамина B₁. Терапевтические дозы витамина B₆ могут уменьшить эффект леводопы. Имеет место взаимодействие с циклосерином изониазидом и Д-пеницилламином.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза. При одновременном применении лидокаина гидрохлорида со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхательный центр. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами β-адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами MAO не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. Лидокаин может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При

интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать степень AV-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают совместно с:

- блокаторами β -адренорецепторов – замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии;
- курареподобными препаратами – возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);
- мидазоламом – повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- ПСП, барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилем, хинидином, дизопирамидом, пропафеноном), производными гидантоина – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;
- прокаинамидом – возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций;
- прениламином – повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином – возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фенитоином – усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина;
- вазоконстрикторами (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, предполагаете, что Вы беременны или планируете беременность, перед применением этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом или медсестрой.

Безопасная суточная доза витамина В₆ во время беременности и грудного вскармливания составляет до 25 мг. Поскольку содержание витамина В₆ в этом лекарственном препарате составляет 100 мг в одной ампуле по 2 мл, его нельзя применять во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы или это влияние незначительно.

Нейралгин® содержит бензиловый спирт, натрий и калий

Бензиловый спирт

- Этот лекарственный препарат содержит 40 мг бензилового спирта в каждой ампуле, что эквивалентно 20 мг/мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.
- Нельзя назначать недоношенным детям или новорожденным.
- Может вызывать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей в возрасте до 3-х лет.
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, или если у Вас есть заболевания печени или почек, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это связано с тем, что большое количество бензилового спирта может

накапливаться в организме и вызывать побочные эффекты (называемые метаболическим ацидозом).

Натрий

- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, - то есть, по существу, «без натрия».

Калий

- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу, - то есть, по существу, «без калия».

3. Применение Нейралгин® В

Всегда применяйте этот лекарственный препарат именно так, как сказал Вам врач. В случае неясности обращайтесь к врачу.

Этот лекарственный препарат следует вводить только внутримышечно (в/м), а не в вену (внутривенно).

При случайном введении в вену Вы будете находиться под наблюдением врача, или Вы будете госпитализированы, в зависимости от тяжести симптомов.

Ваш врач определит подходящую Вам дозу и частоту введения инъекций.

Взрослые и дети старше 12 лет

При тяжелых и острых симптомах, в начале лечения вводят 1 инъекцию (2 мл) один раз в день для достижения высокого уровня активных веществ в крови. Когда острая фаза спала и при менее выраженных симптомах назначают 1 инъекцию 2-3 раза в неделю.

Пожилые пациенты

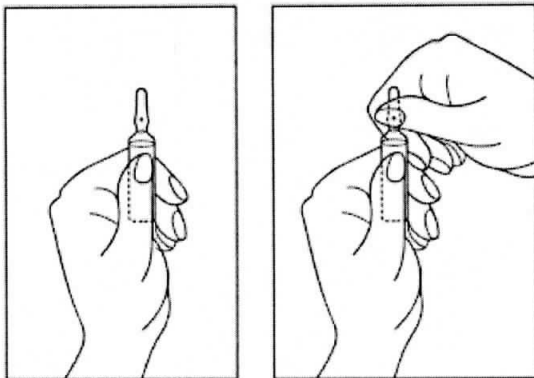
Корректировка дозы не требуется.

Применение детям

Нейралгин® раствор для внутримышечного введения не следует вводить детям до 12 лет.

Как открыть ампулу:

- 1) Поверните ампулу цветной точкой к себе. Слегка постучите пальцем по верхней части ампулы, чтобы раствор спустился в нижнюю часть ампулы.
- 2) Используйте обе руки, чтобы открыть ампулу: удерживая нижнюю часть ампулы в одной руке, другой рукой надавите на верхнюю часть ампулы в направлении от цветной точки (см. рисунок ниже).



Если Вы получили больше Нейралгин® В, чем следует

Этот лекарственный препарат Вам будет вводить медицинский работник, поэтому маловероятно, что Вы получите Нейралгин® В в большей или меньшей дозе, чем следует.

Если Вам кажется, что действие Нейралгин® В слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом или медсестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Так же, как и другие лекарства, этот лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке).

Бензиловый спирт: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: тахикардия.

Неизвестно: брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Неизвестно: головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестно: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Очень редко: профузная потливость, угревидная сыпь, кожные реакции в виде зуда, крапивницы.

Нарушения со стороны мышечной системы:

Неизвестно: судороги.

Общие реакции:

Неизвестно: системные побочные реакции обычно связаны со случайной инъекцией в вену или вследствие возможной передозировки; они могут проявляться головокружением, рвотой, брадикардией, аритмией и судорогами.

Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, нарушение

сознания, сонливость, зрительные нарушения (диплопия, светобоязнь), шум в ушах, мышечные подергивания, парестезии, дезориентация, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, коллапс, брадикардия, нарушение проводимости сердца; при введении с вазоконстриктором – тахикардия, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, аритмии.

Со стороны дыхания: одышка, угнетение или остановка дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактические реакции, конъюнктивит, ринит.

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

Другие: гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах – шум в ушах, возбуждение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», сайт: <https://www.rceth.by>.

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

5. Хранение препарата Нейралгин® В

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия ампулы ее содержимое следует использовать немедленно.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на пачке после «Годен до». Дата истечения срока годности относится к последнему числу указанного месяца.

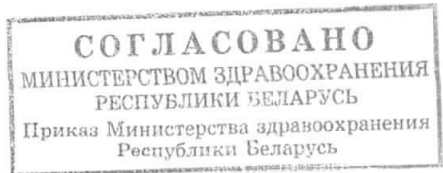
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Нейралгин® В

1 ампула (2 мл раствора) содержит:

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

- Другие компоненты: лидокаина гидрохлорид, бензиловый спирт, натрия триполифосфат, натрия гидроксид (для регулирования рН), калия гексацианоферрат (III), вода для инъекций.

**Внешний вид и упаковка Нейралгин® В**

Прозрачный раствор красного цвета.

По 2 мл в ампуле из коричневого светозащитного гидролитического стекла I класса с маркировочными кольцами и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной без покрытия (поддоне).

По 1, 2 или 5 ячейковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Порядок отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Калцекс».

Ул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Эл. почта: kalceks@kalceks.lv

Листок-вкладыш пересмотрен:

Октябрь 2023