

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml stungulyf, lausn

*pýridoxínhýdróklóríð/tíamínhýdróklóríð/cýanókóbalamín/lídókaínhýdróklóríð*

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið, þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Neiratax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neiratax
3. Hvernig nota á Neiratax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neiratax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Neiratax og við hverju það er notað**

Virk efni í Neiratax eru pýridoxínhýdróklóríð (B<sub>6</sub>-vítamín), tíamínhýdróklóríð (B<sub>1</sub>-vítamín), cýanókóbalamín (B<sub>12</sub>-vítamín), lídókaínhýdróklóríð.

Neiratax er notað til sem meðferð við blóð- og taugafræðilegum einkennum af völdum viðvarandi skorts á B<sub>1</sub>-, B<sub>6</sub>- og B<sub>12</sub>-vítamínum hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

### **2. Áður en byrjað er að nota Neiratax**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Neiratax**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pýridoxínhýdróklóríði (B<sub>6</sub>-vítamíni), tíamínhýdróklóríði (B<sub>1</sub>-vítamíni), cýanókóbalamín (B<sub>12</sub>-vítamín), lídókaínhýdróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með alvarlega truflun á hjartaleiðni eða bráða ómeðhöndlaða hjartabilun;
- á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur.

Vegna þess að lyfið inniheldur bensýlalkóhól þá má ekki gefa lyfið nýfæddum börnum, sérstaklega ekki fyrirburum.

Lyfjagjafarmörk eru 90 mg og meira af bensýlalkóhóli á dag: getur valdið eiturverkunum og bráðaofnæmislíkum viðbrögðum hjá börnum yngri en 3 ára.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Þessu lyfi á aðeins að sprauta í vöðva (i.m.), ekki í bláæð (i.v.). Ef sprautað er í bláæð fyrir slysi mun læknirinn hafa eftirlit með þér eða þú verður lagður inn á sjúkrahús, eftir því hversu alvarleg einkennin eru.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Neiratax**

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er sérstaklega mikilvægt hvað varðar eftirfarandi lyf:

- lausnir sem innihalda súlfít (B<sub>1</sub>-vítamín brotnar niður í súlfítlausnum sem innihalda síru. Önnur vítamín geta orðið óvirk með niðurbrotsefnum B<sub>1</sub>-vítamíns.)
- ísóníazíð, cýklóserín - notað til að meðhöndla berkla;
- D-penisillamín – notað til að meðhöndla iktsýki;
- adrenalín - notað til að meðhöndla alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi);
- noradrenalín - notað til að meðhöndla þunglyndi og lágan blóðþrýsting;
- súlfónamíð - sýklalyf, sem einnig eru notuð við meðhöndlun á bólgusjúkdómum í þörmum;
- levódópa – er notað til að meðhöndla Parkinsonsveiki.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Öruggur skammtur af B<sub>6</sub>-vítamíni á sólarhring meðan á meðgöngu eða brjóstgjöf stendur er allt að 25 mg. Þar sem að magn B<sub>6</sub>-vítamíns í þessu lyfi er 100 mg í hverri 2 ml lykju þá má ekki nota það meðan á meðgöngu og brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Það eru engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Neiratax inniheldur bensýlalkóhól, natríum og kalíum**

*Bensýlalkóhól:*

- Lyfið inniheldur 40 mg af bensýlalkóhóli í hverri lykju, sem jafngildir 20 mg/ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.
- Má hvorki gefa fyrirburum né nýburum.
- Getur valdið eiturveknum og ofnæmisviðbrögðum hjá ungbörnum og börnum allt að 3 ára.
- Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti eða ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

*Natríum:*

- Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri lykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

*Kalíum:*

- Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverri lykju, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

### **3. Hvernig nota á Neiratax**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Þessu lyfi á aðeins að sprauta í vöðva (i.m.), ekki í bláæð (i.v.). Ef sprautað er í bláæð fyrir slysi mun lækningin hafa eftirlit með þér eða þú verður lagður inn á sjúkrahús, eftir því hversu alvarleg einkenni eru.

Lækningin mun ákvarða viðeigandi skammt og tíðni inndælinga.

*Fullorðnir og börn eldri en 12 ára*

Ef um er að ræða alvarleg og bráð einkenni, er vanalega gefin ein inndæling (2 ml) einu sinni á dag til að ná háum gildum virkra efna í blóði. Þegar bráðafasi hefur gengið yfir og fyrir einkenni sem eru ekki eins alvarleg, er gefin ein inndæling 2-3 sinnum í viku.

#### *Aldraðir*

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

#### *Börn*

Neiratax stungulyf, lausn á ekki að gefa börnum yngri en 12 ára.

Leiðbeiningar um hvernig á að opna lykju:

- 1) Snúðu lykjunni þannig að litaði punkturinn vísi upp. Ef lausn hefur orðið eftir í efri hluta lykjunnar, skaltu banka varlega með fingrinum til að ná allri lausninni í neðri hluta lykjunnar.
- 2) Notaðu báðar hendur til að opna, á meðan þú heldur í neðri hluta lykjunnar með annarri hendi skaltu nota hina hendina til að brjóta efri hluta lykjunnar af, í átt frá litaða punktinum (sjá myndirnar hér að neðan).

#### **Ef notaður er stærri skammtur af Neiratax en mælt er fyrir um**

Þér verður gefið lyfið undir eftirliti læknis; því er ólíklegt að þér verði gefið of mikið eða of lítið af Neiratax.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitaðu til læknisins eða hjúkrunarfræðings ef þér finnst áhrifin af Neiratax of mikil eða of lítil.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Óæskileg áhrif eru metin á grundvelli tíðni þeirra sem hér segir:

*Mjög sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð (t.d. húðútbrot, öndunarhömlun, lost, ofnæmisbjúgur). Bensýlalkóhól: Ofnæmisviðbrögð.

*Koma örsjaldan fyrir* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Hjartsláttarónot (hraðtaktur).
- Mikil svitamyndun, örtur, húðviðbrögð með kláða og ofsakláða.

*Tíðni ekki þekkt* (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

- Svimi, heilapoka
- Hægur hjartsláttur (hægsláttur), hjartsláttartruflanir.
- Uppköst.
- Flog.

- Altæk viðbrögð, þar með talið æsingur og/eða bæling í miðtaugakerfi (jafnvægisröskun, taugaveiklun, hættutilfinning, vellíðan, rugl, sundl, heilapoka, eyrnasuð, þokusýn eða tvísýni, uppköst, kulda- eða hitatífinning, dofi), getur komið fram vegna hraðrar inndælingar (inndæling í bláæð fyrir misgáning, inndæling í vefi með gott blóðflæði) eða ofskömmun.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Neiratax

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Nota skal innihaldið tafarlaust eftir að lykja hefur verið opnuð.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Neiratax inniheldur

- Virku innihaldsefni eru píridoxínhýdróklóríð (B<sub>6</sub>-vítamín), tíamínhýdróklóríð (B<sub>1</sub>-vítamín), cýanókóbalamín (B<sub>12</sub>-vítamín), lídókaínhýdróklóríð.

1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur: 50 mg píridoxínhýdróklóríð, 50 mg tíamínhýdróklóríð, 0,5 mg cýanókóbalamín, 10 mg lídókaínhýdróklóríð.

Ein lykja (2 ml) inniheldur: 100 mg píridoxínhýdróklóríð, 100 mg tíamínhýdróklóríð, 1 mg cýanókóbalamín, 20 mg lídókaínhýdróklóríð.

- Önnur innihaldsefni eru bensýlalkóhól, natríumþrífosfat (pentabásískt), natríumhýdroxíð (til að stilla pH), kalíumhexacýanóferrat (III), vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Neiratax og pakkningastærðir

Tær, rauð lausn (stungulyf).

Neiratax er framleitt í 2 ml gulbrúnum glerlykjum.

5 lykjur eru settar í PVC-fóður. 1, 2 eða 5 fóðringar eru settar í pappakassa.

Pakkningastærð: 5, 10 eða 25 lykjur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

AS KALCEKS

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

Sími: +371 67083320

Netfang: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

|             |  |
|-------------|--|
| Eistland    | Neiratax   |
| Lettland    | Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām  |
| Litháen     | Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas |
| Tékkland    | Neiraxin   |
| Unverjaland | Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció    |

|          |  |
|----------|--|
| Búlgaría | Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор   |
| Pólland  | Neiraxin B   |
| Slóvakía | Neiraxin   |
| Rúmenía  | Neiraxin soluție injectabilă                                   |
| Holland  | Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie |
| Ísland   | Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml stungulyf, lausn        |

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.**