

Písomná informácia pre používateľa

Neuromultivit injekčný roztok 100 mg/100 mg/1 mg

tiamínium-dichlorid (vitamín B₁), pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆), kyanokobalamín (vitamín B₁₂)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neuromultivit injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neuromultivit injekčný roztok
3. Ako používať Neuromultivit injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neuromultivit injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neuromultivit injekčný roztok a na čo sa používa

Neuromultivit injekčný roztok obsahuje kombináciu vitamínov B₁, B₆ a B₁₂, ktoré sú obzvlášť dôležité pre udržiavanie správnej funkcie nervového systému. Podobne ako všetky ostatné vitamíny, aj tieto sú nevyhnutnými zložkami potravy a telo si ich nevie samo vytvoriť.

V liečbe porúch nervového systému, B vitamíny kompenzujú pridružený nedostatok B vitamínov a podnecujú prirodzenú liečbu nervového tkaniva.

Neuromultivit injekčný roztok sa používa v nasledujúcich prípadoch:

- Liečba klinického (zjavného) a subklinického (skrytého) nedostatku B vitamínov.
- Doplnková liečba porúch nervového systému rôzneho pôvodu (napr. bolesti spojené s poruchami nervov u diabetikov alebo so zneužívaním alkoholu), doplnková liečba zápalov nervov (neuritída) a bolesti nervov (neuralgia) (napr. podráždenie nervov v dôsledku degeneratívnych ochorení chrbtice, bolesti v bedrovej oblasti (lumbalgia) alebo bolesť v sedacom nerve (ischialgia)).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neuromultivit injekčný roztok

Nepoužívajte Neuromultivit injekčný roztok

- ak ste alergický na tiamínium-dichlorid (vitamín B₁), pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆), kyanokobalamín (vitamín B₁₂) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov) vzhľadom na vysoký obsah vitamínov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neuromultivit injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte určitú poruchu miechy (funikulárnu myelózu) alebo nedostatok vitamínu B₁₂ v krvi (pernicióznou anémiu). Pred začiatkom liečby Neuromultivit injekčným roztokom informujte svojho lekára, že máte tento typ poruchy, pretože podávanie lieku s obsahom vitamínu B₁₂ môže ovplyvniť vaše príznaky a vaše laboratórne nálezy.

Pri použití denných dávok vitamínu B₆ vyšších ako 50 mg počas dlhšej doby (viac ako 6 až 12 mesiacov), alebo pri použití dávok vitamínu B₆ presahujúcich 1 g denne počas kratšej doby (viac ako 2 mesiace), bolo zaznamenané brnenie alebo mravčenie v rukách alebo nohách (príznaky periférnej senzorickej neuropatie alebo parestézie). Ak budete mať pocit pichania alebo mravčenia alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý posúdi dávkovanie a ak je to potrebné, preruší liečbu.

Poznámka: Neuromultivit injekčný roztok obsahuje vitamíny skupiny B v koncentráciách, ktoré sú čiastočne viac ako 100-násobkom odporúčanej normálnej dennej dávky pre dospelých. Neuromultivit sa preto nikdy nemá používať na liečbu akýchkoľvek ťažkostí bez rady lekára.

Deti a dospievajúci

Neuromultivit injekčný roztok sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov) vzhľadom na vysoký obsah účinných látok.

Iné lieky a Neuromultivit injekčný roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vitamín B₁ môže byť neúčinný, ak sa užíva súbežne s cytostatikom 5-fluóruracilom (liek na liečbu nádorov).

Dlhodobá liečba niektorými liekmi na odvodnenie (kľúčovými diuretikami, napríklad furosemid), môže mať za následok nedostatok vitamínu B₁, pretože väčšie množstvo vitamínu B₁ sa vylučuje močom.

Ak sa súbežne s Neuromultivit injekčným roztokom používajú lieky pôsobiace proti vitamínu B₆ (tzv. antagonisti pyridoxínu, napríklad izoniazid, hydralazín, D-penicilamín, cykloserín), môže byť zvýšená potreba vitamínu B₆ v organizme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Použitie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča.

Vitamíny B₁, B₆ a B₁₂ prechádzajú do materského mlieka. Vysoké dávky vitamínu B₆ môžu znižovať produkciu materského mlieka. Použitie tohto lieku počas dojčenia sa neodporúča.

Neuromultivit injekčný roztok obsahuje etanol

Tento liek obsahuje malé množstvá etanolu (alkohol), menej ako 100 mg v ampulke.

Neuromultivit injekčný roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuromultivit injekčný roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Neuromultivit injekčný roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

- v závažných prípadoch (prevažne pri náhlych stavoch): 1 ampulka denne až do ustúpenia príznakov.
- po ústupe príznakov: 1 ampulka 1 – 3-krát do týždňa.
- Neuromultivit injekčný roztok vám bude podávať zdravotnícky pracovník.
- Roztok sa podáva výhradne do sedacieho (gluteálneho) svalu (intramuskulárne použitie).

O dĺžke trvania liečby rozhodne váš lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

Skúsenosti s použitím tohto lieku u detí a dospievajúcich sú obmedzené, preto sa u tejto populácie neodporúča.

Ak použijete viac Neuromultivit injekčného roztoku, ako máte

K predávkovaniu Neuromultivit injekčným roztokom dochádza, ak sa používajú vysoké dávky alebo ak sa používa dlhodobo.

Veľmi vysoké dávky vitamínu B₁ (nad 10 g) blokujú prenos nervových impulzov.

Príjem dávok vitamínu B₆ vyšších ako 50 mg denne počas dlhšej doby (viac ako 6 až 12 mesiacov), alebo dávok vitamínu B₆ vyšších ako 1 g denne počas doby viac ako 2 mesiacov môže viesť k poškodeniu nervov (napr. pocity brnenia v rukách alebo nohách). Pri podávaní extrémne vysokých dávok vitamínu B₆ (viac ako 2 g denne), bolo opísané poškodenie nervového systému prejavujúce sa ako porucha koordinácie pohybov, porucha citlivosti, zmeny elektrickej aktivity v mozgu prejavujúce sa zmenami v EEG (elektroencefalogram). Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli zápalové, masťné, šupinaté lézie na koži alebo určitý typ anémie (hypochrómna anémia) (nedostatok červených krviniek).

Po podaní veľmi vysokých dávok vitamínu B₁₂ boli pozorované alergické reakcie, kožné ekzémy a akné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú zoradené podľa nasledujúcej frekvencie (častosti výskytu):

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Žalúdočno-črevné ťažkosti ako nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti brucha.
- Bolesť hlavy, závraty, reakcie a zápal v mieste vpichu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Reakcie z precitlivenosti, zvlášť kožné reakcie.
- Boli hlásené závažné alergické reakcie po injekčnom podaní vitamínov B₁ a tiež B₁₂, spojené s nízkym krvným tlakom, závratmi, vracaním a dýchavičnosťou. Tieto reakcie sa vyskytli

prevažne po podaní lieku do žily (spôsob, akým sa Neuromultivit injekčný roztok nemá podávať).

Neznáme (častosť výskytu nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- Podávanie dávok vyšších ako 50 mg vitamínu B₆ denne počas dlhšej doby (viac ako 6 až 12 mesiacov) môže viesť k periférnej senzorickej neuropatii (poškodenie nervov spôsobujúce mravčenie alebo pichanie v rukách alebo nohách).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neuromultivit injekčný roztok

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry alebo došlo k zmene zafarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neuromultivit injekčný roztok obsahuje

- Liečivá sú: tiamínium-dichlorid (vitamín B₁), pyridoxínium-chlorid (vitamín B₆), kyanokobalamín (vitamín B₁₂)

Jedna ampulka (2 ml) injekčného roztoku obsahuje 100 mg tiamínium-dichloridu (vitamín B₁), 100 mg pyridoxínium-chloridu (vitamín B₆) a 1 mg kyanokobalamín (vitamín B₁₂).

- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie, hydroxid sodný na úpravu pH, kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

Ako vyzerá Neuromultivit injekčný roztok a obsah balenia

Neuromultivit injekčný roztok je číry, červený roztok dodávaný v sklenených jantárových ampulkách s obsahom 2 ml.

pH 3,2-3,8

Veľkosť balenia: 5 x 2 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.