

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam
Neuromultivit šķīdums injekcijām

Thiamini hydrochloridum (B₁ vitamīns), *Pyridoxini hydrochloridum* (B₆ vitamīns),
Cyanocobalaminum (B₁₂ vitamīns)

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir Neuromultivit un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Neuromultivit lietošanas
3. Kā lietot Neuromultivit
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Neuromultivit
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Neuromultivit un kādam nolūkam to lieto

Neuromultivit satur B₁, B₆ un B₁₂ vitamīnu kombināciju, kas ir īpaši svarīga regulāras nervu vielmaiņas funkcijas uzturēšanā. Tāpat kā visi citi vitamīni, tie ir neaizvietojamās pārtikas sastāvdaļas, ko nespēj sintezēt pats organisms.

Ārstējot nervu sistēmas traucējumus, B vitamīni iedarbojas, kompensējot B vitamīnu trūkumu un veicinot nervu audu dabiskos dzīšanas procesus.

Neuromultivit tiek izmantots nervu sistēmas traucējumu ārstēšanā, ko izraisa B vitamīnu trūkums un kā papildus līdzeklis sāpju ārstēšanai un samazināšanai, kuras izraisījušas noteiktas nervu sistēmas slimības (nervu iekaisums (neirīts), nervu sāpes (neiralģija), mugurkaulāja bojājumu izraisīts nervu kairinājums, sāpes kakla rajonā (t.s. kakla sindroms), sāpes plecos un rokās vai jostas vietā, sāpes sēžas rajonā, sejas neiralģiskas sāpes (trīszaru neiralģija) vai sāpes starp ribām).

2. Kas jāzina pirms Neuromultivit lietošanas

Nelietojiet Neuromultivit šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret tiamīna hidrohlorīdu (B₁ vitamīnu), piridoksīna hidrohlorīdu (B₆ vitamīnu), ciānokobalamīnu (B₁₂ vitamīnu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs esat bērns vai pusaudzis (jaunāks par 18 gadiem) augstās vitamīnu devas dēļ.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Neuromultivit lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums iepriekš ir bijuši alerģijas simptomi pēc vitamīnus saturošu zāļu lietošanas;
- ja Jums ir noteiktas muguras smadzeņu slimības (funikulāra mieloze) vai ar B₁₂ vitamīna deficītu saistītas asins slimība (perniciozā anēmija), lūdzu informēties par to ārstu pirms Neuromultivit lietošanas, jo B₁₂ vitamīnu saturošs zāles var pastiprināt šo slimību simptomus un izmainīt laboratorisko analīžu rezultātus.

Ja B₆ vitamīna dienas devas, kas pārsniedz 50 mg, tiek lietotas ilgstošā laika periodā, vai B₆ vitamīna devas, kas pārsniedz 1 g dienā, tiek lietotas īsāku laiku, ir novērota durstīšanas vai tirpšanas sajūta rokās un kājās (perifēras sensoras neiropātijas vai parestēzijas pazīmes). Ja Jūs novērojat durstīšanas

vai tirpšana sajūtu, vai citas blakusparādības, sazinieties ar savu ārstu, kurš pārskatīs devu un pārtrauks zāļu lietošanu, ja tas būs nepieciešams.

Lūdzu, ņemiet vērā: Neuromultivit šķīdums injekcijām satur B vitamīnus koncentrācijā, kas zināmā mērā vairāk nekā 100 reizes pārsniedz parastās ieteicamās dienas devas pieaugušajiem. Tādēļ Neuromultivit nekad nedrīkst izmantot, lai ārstētu jebkādas slimības pazīmes, nekonsultējoties ar ārstu!

Drīkst lietot tikai dzidru, sarkanās krāsas šķīdumu injekcijām bez redzamām daļiņām.

Jāizvairās no intravenozas ievadīšanas.

Bērni un pusaudži

Neuromultivit šķīdumu injekcijām nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem), jo tas satur lielas aktīvo sastāvdaļu devas.

Citas zāles un Neuromultivit

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- B₁ vitamīns var kļūt neefektīvs, ja tas tiek lietots kopā ar citostatisku līdzekli **5-fluoruracilu** (zālēm audzēju ārstēšanai).
- Ilgstoša ārstēšana ar noteiktiem **diurētiskajiem (urīna izdali veicinošiem) līdzekļiem**, piemēram, furosemīdu, var izraisīt B₁ vitamīna deficītu, jo liels daudzums B₁ vitamīna izdalās ar urīnu.
- Lietojot vienlaicīgi ar **altretamīnu** (zālēm olnīcu vēža ārstēšanai), **barbiturātiem** (zālēm epilepsijas ārstēšanai vai anestēzijai), **cisplatīnu** (zālēm vēža ārstēšanai) vai **fenitoīnu** (zālēm epilepsijas ārstēšanai), Neuromultivit var samazināt zāļu efektivitāti.
- Lietojot vienlaicīgi ar Neuromultivit, zāles, kas iedarbojas pretēji B₆ vitamīna iedarbībai (tā dēvētos piridoksīna antagonistus, piemēram, izoniazīdu (antibiotisks līdzeklis), hidralazīnu (zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), penicilamīnu (zālēm Vilsona slimības ārstēšanai) vai perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, var palielināties nepieciešamība pēc B₆ vitamīna.
- **Hloramfenikols (antibiotisks līdzeklis)** var mazināt B₁₂ vitamīna iedarbību anēmijas ārstēšanā.
- Paraaminosalicilskābe (**zāles tuberkulozes ārstēšanā**) var samazināt B₁₂ vitamīna iedarbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domāja, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Neuromultivit neiesaka lietot grūtniecības un krūts barošanas laikā.

Grūtniecības un krūts barošanas periodā ikdienas vitamīnu devas būtu jāsaņem, izmantojot sabalansētu uzturu. Sastāvā ietverta vitamīnu daudzuma dēļ šīs zāles ir paredzētas vienīgi, lai ārstētu vitamīnu deficīta stāvokļus, un tās būtu jālieto tikai pēc tam, kad ārsts ir rūpīgi apsvēris iespējamās ieguvumus un riskus.

B₁, B₆ un B₁₂ vitamīni izdalās mātes pienā. Lielas B₆ vitamīna devas var samazināt piena veidošanos. Ārsts izlems, vai Neuromultivit drīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas periodā īpašos gadījumos.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Neuromultivit neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Neuromultivit satur nātriju

Zāles satur mazāk par 23 mg nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Neuromultivit

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Stipru sāpju (pārsvarā akūtu) gadījumos: 1 injekcija dienā, līdz izzuduši simptomi.

Mazāk smagos gadījumos: 1 injekcija 2 līdz 3 reizes nedēļā.

Jūsu ārsts noteiks Jūsu ārstēšanas ilgumu.

Lietošanas veids

Neuromultivit šķīdumu injektijām jāinjicē muskulī. Injekciju drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālists. Jāizvairās no zāļu ievadīšanas asinsvados (intravenozi).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Neuromultivit nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).

Lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju

Īpašas devas nav nepieciešamas.

Ja esat lietojis Neuromultivit vairāk nekā noteikts

B₆ vitamīns

B₆ vitamīna devu, kas ir lielākas par 50 mg dienā, lietošana ilgstošā laika posmā (ilgāk nekā 6-12 mēnešus), vai B₆ vitamīna lietošana īsāku laiku (ilgāk par 2 mēnešiem) devās, kas pārsniedz 1 g dienā, var izraisīt nervu bojājumus (neirotoksisku iedarbību). Lietojot vairāk nekā 2 g dienā, ir aprakstīti nervu sistēmas bojājumi, kas izpaužas kā kustību traucējumi, jušanas traucējumi (durstīšana, nejutīgums), krampji, un ļoti retos gadījumos asinsainas izmaiņas un ādas iekaisuma reakcijas.

B₁₂ vitamīns

Retos gadījumos var attīstīties alerģiskas reakcijas, ekzēma, kā arī pēc ļoti lielu devu lietošanas tika novērota labdabīga *acne* forma.

Ja esat aizmirsis lietot Neuromultivit

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, turpiniet lietot to kā parasti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sekojošas blakusparādības ietver iedarbību, par kuru ir saņemti ziņojumi Neuromultivit īslaicīgas vai ilgstošas lietošanas gadījumā.

Reti (novēro 1 no 10 līdz 1 no 10000 pacientiem)

- Purpura.
- Tahikardija vai bradikardija (paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība), asinsrites traucējumi pēc atkārtotas injekcijas, paātrināta sirdsdarbība (neparasts sirds ritms), cianoze (zila vai violeta ādas krāsa), bullozs hemorāģisks vaskulīts (asinsvadu iekaisums), perifērā tromboze (trombu veidošanās asinsvados).
- Plaušu tūska (šķidrums plaušās).
- Kuņģa-zarnu trakta sūdzības, tādas kā slikta dūša, vemšana, caureja un sāpes vēderā.
- Galvassāpes, reibonis.
- Akne, pēc ļoti lielām devām, paaugstināta jutība pret gaismu, iekaisusi ādā
- Paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, svīšana, tahikardija un tādas ādas reakcijas kā nieze un nātrene.
- Ir saņemti ziņojumi par alerģiskām reakcijām galvenokārt pēc intravenozas B₁ vitamīna, kā arī pēc B₁₂ vitamīna intramuskulāras ievadīšanas.

Ļoti reti- skar mazāk nekā 1 no 10000 pacientu)

- Anafilaktisks šoks, ar iespējamu letālu iznākumu.

Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Policitemija (asins slimība, kam raksturīga sarkano asins šūnu daudzuma palielināšanās asinīs).
- Devu, kas pārsniedz 50 mg B₆ vitamīna dienā lietošana ilgstošā laika posmā (ilgāk nekā 6-12 mēnešus), var izraisīt perifēras sensoras neiropatijas vai parestēzijas (nervu sistēmas traucējumu, kas izraisa tirpšanas vai durstīšanas sajūtas) attīstību. Atkarība vai ļaunprātīga vitamīnu lietošana, ataksija (nepietiekama muskuļu koordinācija), koncertēšanās traucējumi, galvassāpes, nogurums, vājums, nemiers.
- Ja ir ģimenes predispozīcija: redzes nerva atrofija.
- Lokālas reakcijas, un retāk, injekcijas vietā var veidoties iekaisumi.
- Hipokaliēmija (zema kālija koncentrācija asinīs).
- Hipokaliēmijas izraisīta aritmija, uzsākot parenterālu B₁₂ terapiju (straujas eritropoēzes dēļ).
- Paaugstinātas jutības gadījumā, zems asinsspiediens, ģibonis (pārejošs samaņas zudums), asinsrites traucējumi.
- Aizdusa.
- Alerģijas ādas reakcijas, eritēma (ādas apsārtums), izsitumi.
- Injekcijas vietā var rasties lokālas ādas reakcijas un retos gadījumos iekaisumi, drudzis, drebuļi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Neuromultivit

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Neuromultivit satur

Aktīvās vielas ir tiamīna hidrohlorīds (B₁ vitamīns), piridoksīna hidrohlorīds (B₆ vitamīns), ciānkobalamīns (B₁₂ vitamīns).

1 ampula (2 ml) satur

Tiamīna hidrohlorīdu (B ₁ vitamīns)	100 mg
Piridoksīna hidrohlorīdu (B ₆ vitamīns)	100 mg
Ciānkobalamīnu (B ₁₂ vitamīns)	1 mg

Citas sastāvdaļas ir: ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un sālsskābe (pH pielāgošanai).

Neuromultivit ārējais izskats un iepakojums

Caurspīdīgs, sarkans šķīdums bez redzamām daļiņām dzintara krāsas ampulās.

pH 3,2-3,8.

5 ampulas pa 2 ml.

Iepakojumā pa 5, 20 vai 100 ampulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 08/2022