**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām**

*Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Lidocaini hydrochloridum*

**Pirms 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 medmāsai.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

1. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Neiratax un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Neiratax lietošanas

3. Kā lietot Neiratax

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Neiratax

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Neiratax un kādam nolūkam to lieto**

Neiratax aktīvās vielas ir piridoksīna hidrohlorīds (B6 vitamīns), tiamīna hidrohlorīds (B1vitamīns), ciānkobalamīns (B12 vitamīns), lidokaīna hidrohlorīds.

Neiratax lieto, lai ārstētu hematoloģiskus un neiroloģiskus simptomus, ko izraisa nepārtraukts B1, B6 un B12 vitamīnu trūkums pieaugušajiem un bērniem vecākiem par 12 gadiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Neiratax lietošanas**

**Nelietojiet Neiratax šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret piridoksīna hidrohlorīdu (B6 vitamīns), tiamīna hidrohlorīdu (B1vitamīns), ciānkobalamīnu (B12 vitamīns), lidokaīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

* ja Jums ir smagi sirds vadīšanas traucējumi un akūta dekompensēta sirds mazspēja;
* grūtniecības un barošanas ar krūti periodā.

Sastāvā esošā benzilspirta dēļ zāles nedrīkst nozīmēt jaundzimušajiem, īpaši priekšlaicīgi dzimušiem bērniem.

Jāņem vērā, ka benzilspirta koncentrācijas, kas pārsniedz 90 mg dienā, var izraisīt toksiskas un anafilaktiskas reakcijas bērniem līdz 3 gadu vecumam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Zāles drīkst ievadīt tikai intramuskulāri (i.m.), bet ne vēnā (i.v.). Nejaušas intravenozas injekcijas gadījumā Jūs uzraudzīs ārsts vai arī, atkarībā no simptomu smaguma pakāpes, var būt nepieciešams uzturēties slimnīcā.

**Citas zāles un Neiratax**

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

Īpaši svarīgi ir zināt par sekojošām zālēm:

* šķīdumi, kas satur sulfītgrupu (B1 vitamīns to ietekmē tiek pilnīgi noārdīts. Citi vitamīni B1 vitamīna noārdīšanās produktu klātbūtnē var kļūt neaktīvi);
* izoniazīds, cikloserīns – zāles, kas tiek lietotas tuberkulozes ārstēšanā;
* D-penicilamīns – lieto reimatoīdā artrīta ārstēšanā;
* epinefrīns – izmanto smagu alerģisku reakciju ārstēšanā (anafilakse);
* norepinefrīns – izmanto depresijas un pazemināta asinsspiediena ārstēšanā;
* sulfanilamīdi – antibiotikas, kuras lieto arī iekaisīgu zarnu slimību ārstēšanā;
* levodopa *–* lieto parkinsonisma ārstēšanā.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

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

Grūtniecības un barošanas ar krūti laikā droša B6 vitamīna dienas deva ir līdz 25 mg. Tā kā šīs zāles satur 100 mg B6 vitamīna vienā 2 ml ampulā, tās nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Neietekmē vai ir nenozīmīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Neiratax satur benzilspirtu, nātriju un kāliju**

*Benzilspirts*

* Šīs zāles satur 40 mg benzilspirta katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 20 mg/ml. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.
* Nedrīkst lietot priekšlaicīgi dzimušajiem un jaundzimušajiem bērniem.
* Var izraisīt toksiskas un alerģiskas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam.
* Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, vai ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

*Nātrijs*

* Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

*Kālijs*

* Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Neiratax**

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

Šīs zāles jāinjicē tikai intramuskulāri (i.m.), nevis vēnā (i.v.). Nejaušas intravenozas injekcijas gadījumā Jūs uzraudzīs ārsts vai arī, atkarībā no simptomu smaguma pakāpes, var būt nepieciešams uzturēties slimnīcā.

Jūsu ārsts izvēlēsies Jums nepieciešamo pareizo devu un injekcijas ievadīšanas biežumu.

*Pieaugušie un bērni vecāki par 12 gadiem*

Smagu un akūtu simptomu gadījumos sākotnēji katru dienu veic 1 injekciju (2 ml), lai sasniegtu augstu aktīvo vielu līmeni asinīs. Mazinoties simptomiem akūtajā fāzē un viegli izteiktu simptomu gadījumā nozīmē 1 injekciju 2 - 3 reizes nedēļā.

*Gados vecāki cilvēki*

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

*Lietošana bērniem*

Neiratax šķīdumu injekcijām nav ieteicams ievadīt bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Norādījumi ampulas atvēršanai

1. Pagrieziet ampulu ar krāsaino punktu uz augšu. Viegli piesitot ar pirkstu, ļaujiet šķīdumam, kas atrodas ampulas augšējā daļā, notecēt uz leju.
2. Izmantojiet abas rokas, lai atvērtu ampulu; ar vienu roku pieturiet ampulas apakšējo daļu, tikmēr ar otru roku nolauziet ampulas augšējo daļu virzienā prom no krāsainā punkta (skat. attēlus zemāk).



**Ja esat saņēmis Neiratax vairāk nekā noteikts**

Šīs zāles Jums injicēs veselības aprūpes speciālists, tādēļ maz ticams, ka Jūs saņemsiet Neirataxpar daudz vai par maz.

Ja Jums šķiet, ka Neirataxiedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

Nevēlamās blakusparādības, pamatojoties uz to biežumu

*Reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem):

* paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, izsitumi uz ādas, elpošanas nomākums, šoks, angioedēma). Benzilspirts: paaugstinātas jutības reakcijas.

*Ļoti reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēku):

* sirdsklauves (tahikardija);
* stipra svīšana, pinnes, ādas reakcijas ar niezi un nātreni.

*Nav zināms* (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* reibonis, apziņas aptumšošanās;
* sirdsdarbības palēnināšanās (bradikardija), sirds ritma traucējumi;
* vemšana;
* krampji;
* sistēmiskas reakcijas, tostarp centrālās nervu sistēmas uzbudinājums un/vai depresija (līdzsvara traucējumi, nervozitāte, briesmu sajūta, eiforija, apjukums, reibonis, apziņas aptumšošanās, troksnis ausīs, neskaidra redze vai redzes dubultošanās, vemšana, aukstuma vai karstuma sajūta, nejutīgums), var rasties ātras injekcijas (nejauša intravenoza ievadīšana, injekcija stipri apasiņotos audos) vai pārdozēšanas rezultātā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. 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 Neiratax**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Tiklīdz ampula tiek atvērta, zāles ir jāizlieto nekavējoties.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Neiratax satur**

* Aktīvās vielas ir piridoksīna hidrohlorīds (B6 vitamīns), tiamīna hidrohlorīds (B1vitamīns), ciānkobalamīns (B12 vitamīns), lidokaīna hidrohlorīds.

1 ml šķīduma injekcijām satur: 50 mg piridoksīna hidrohlorīda, 50 mg tiamīna hidrohlorīda, 0,5 mg ciānkobalamīna, 10 mg lidokaīna hidrohlorīda.

Viena ampula (2 ml) satur: 100 mg piridoksīna hidrohlorīda, 100 mg tiamīna hidrohlorīda, 1 mg ciānkobalamīna, 20 mg lidokaīna hidrohlorīda.

* Citas palīgvielas ir benzilspirts, nātrija tripolifosfāts, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), kālija heksacianoferāts (III), ūdens injekcijām.

**Neiratax ārējais izskats un iepakojums**

Dzidrs, sarkans šķīdums injekcijām (injekcija).

Neiratax tiek ražots 2 ml dzintarkrāsas stikla ampulās.

5 ampulas ievietotas PVH paliktnī. Kartona kastītē ievietoti 1, 2 vai 5 paliktņi.

Iepakojuma lielums: 5, 10 vai 25 ampulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Igaunija Neiratax

Latvija Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām

Lietuva Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas

Čehija Neiraxin

Ungārija Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció

Bulgārija Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор

Polija Neiraxin B

Slovākija Neiraxin

Rumānija Neiraxin soluţie injectabilă

Nīderlande Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2022**