УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 5 дена, тогаш мора да го известите Вашиот лекар.*
- *Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува НЕУРО-ВИТ и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да го употребите НЕУРО-ВИТ*
3. *Како да го употребувате НЕУРО-ВИТ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на НЕУРО-ВИТ*
6. *Дополнителни информации*

NEURO-VIT/ НЕУРО-ВИТ (100 mg+200 mg+0.2 mg) филм-обложени таблети

Thiamine (витамин $Б_1$), pyridoxine (витамин $Б_6$), cyanocobalamin (витамин $Б_{12}$)

1. Што претставува НЕУРО-ВИТ и за што се употребува

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети се комбинација на 100 mg витамин $Б_1$ (тиамин), 200 mg витамин $Б_6$ (пиридоксин) и 0.2 mg витамин $Б_{12}$ (цијанокобаламин). Се употребуваат како дополнителна терапија за невропатии (оштетување на периферните нерви или нарушување на функцијата) со невралгија (нервна болка), како на пример:

- тригеминална невралгија (болка во пределот на образите и вилицата),
- интеркостална невралгија (болка во пределот на ребрата),
- ишиалгија (болка во долниот дел на грбот и ногата),
- лумбален синдром (болка во слабинскиот дел на ’рбетот),
- цервикален синдром (болка во вратот),
- синдром рамо-рака (болка во рамото),
- радикуларен невритис (болка во рачниот зглоб) и други.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате НЕУРО-ВИТ

Немојте да го употребувате НЕУРО-ВИТ ако:

- Сте преосетливи (алергични) на некоја од активните супстанции или на било која помошна состојка на лекот.

Бидете посебно внимателни со НЕУРО-ВИТ:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете НЕУРО-ВИТ.
При долготрајна примена на витамин $Б_6$ (6-12 месеци) во доза поголема од 50 mg дневно, може да дојде до оштетување на периферните нерви.

Деца

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети не се наменети за примена кај деца на возраст до 14 години.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Не се препорачува примена на НЕУРО-ВИТ во период на бременост.

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети во период на бременост може да се применуваат во поединечни случаи, само после внимателна проценка на односот ризик/корист од терапијата.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се препорачува примена на НЕУРО-ВИТ во период на доење.

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети во период на доење може да се применуваат во поединечни случаи, само после внимателна проценка на односот ризик/корист од терапијата.

Витамините $Б_1$, $Б_6$ и $Б_{12}$ се излачуваат во мајчиното млеко, но ризиците за предозирање на доенчето не се познати. Во поединечни случаи, високи дози на витаминот $Б_6$ може да го спречат создавањето на мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети немаат влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на НЕУРО-ВИТ

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Содржи 0.0622 g на лактоза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено е важно да го информирате Вашиот лекар доколку земате некои од следниве лекови:

- Л-допа (лек за лекување на Паркинсонова болест);
- Фенобарбитон, фенитоин (лекови за лекување на епилепсија);
- Изонијазид, циклосерин (антибиотици за лекување на туберкулоза);
- Пенициламин (лек за лекување на Вилсонова болест, цистинурија и акутен ревматоиден артритис);
- Хидралазин (лек за лекување на висок крвен притисок и срцева слабост);
- Неомицин (антибиотик за лекување на бактериски инфекции);
- Аминосалицилна киселина (лек за лекување на туберкулоза);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Антагонисти на хистаминските H_2 рецептори (лекови за лекување на гастритис, чир во дигестивниот систем и ГЕРБ (враќање на содржината од желудникот назад во хранопроводот));
- Колхицин (лек за лекување на гихт);
- Фолна киселина (витамин $Б_9$);
- Диуретици кои делуваат на Хенлеовата петелка, како на пример фуросемид и торасемид (лекови за лекување на висок крвен притисок).

3. Како да се употребува НЕУРО-ВИТ

Секогаш употребувајте го овој лек како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза е 1 филм-обложена таблета, еднаш до три пати на ден.

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели, без џвакање, со течност, во тек на оброк или после оброк.

После 4 недели употреба, Вашиот лекар треба да одлучи за големината на дозата или продолжување на третманот.

Деца

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети не се наменети за примена кај деца на возраст до 14 години.

Ако имате впечаток дека ефектот на НЕУРО-ВИТ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза НЕУРО-ВИТ отколку што треба

Ако сте употребиле поголема доза од НЕУРО-ВИТ отколку што треба, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт или одете на ургентното одделениер во најблиската болница.

Со правилна употреба на лекот, до денес, не се опишани симптоми на предозирање.

При многу високи дози на витамин $Б_1$, повеќе од 10 g (100 таблети НЕУРО-ВИТ), може да се појават нарушувања на автономниот (вегетативниот) нервен систем.

Ако Витамин $Б_6$ се зема во доза поголема од 1 g дневно (5 таблети НЕУРО-ВИТ), во тек на период подолг од 2 месеца, може да има штетни ефекти врз нервниот систем. Овие несакани ефекти постепено се повлекуваат после прекин на употребата на лекот.

Ако сте заборавиле да употребите НЕУРО-ВИТ

Ако сте испуштиле или заборавиле да го употребите лекот, употребете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја употребувајте пропуштената доза туку наредната доза.

Не употребувајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, НЕУРО-ВИТ може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај секого.

При примена на НЕУРО-ВИТ може да се јават следниве несакани дејства:

Несакани дејства со непозната честота на јавување (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- реакции на преосетливост, како што што се потење, тахикардија (забрзана срцева работа), кожни реакции со чешање и уртикарија;
- гадење;
- повраќање;
- пролив;
- стомачна болка;
- црвенкасто-кафена промена на бојата на урината (се јавува во првите 8 часа од примената на лекот и обично исчезнува во тек на 48 часа).

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. **Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.**

5. Чување и рок на употреба на НЕУРО-ВИТ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Дополнителни информации

Што содржи НЕУРО-ВИТ

Активни супстанции: тиамин хидрохлорид (витамин Б$_{1}$), пиридоксин хидрохлорид (витамин Б$_{6}$) и цијанокобаламин (витамин Б$_{12}$).

1 филм-обложена таблета содржи 100 mg тиамин хидрохлорид (витамин Б$_{1}$), 200 mg пиридоксин хидрохлорид (витамин Б$_{6}$) и 0.2 mg цијанокобаламин (витамин Б$_{12}$).

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, хидроксипропилцелулоза, повидон, метилцелулоза, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат, хипромелоза, титан диоксид, макрогол, модифициран скроб, лимонска киселина, тринатриум цитрат.

Како изгледа НЕУРО-ВИТ и содржина на пакувањето

НЕУРО-ВИТ филм-обложените таблети се еднолични, округли, биконвексни, бледо розеви филм-обложени таблети.

Содржина на пакувањето

Кутија со 10 филм-обложени таблети од (100 mg+200 mg+0.2 mg) во блистер пакување.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2024

Број на решението за ставање на лекот во промет
11-6580/2