УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

КомплигамB® / KompligamB®
раствор за инјектирање
(vitamin B-complex, combinations)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството!
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е наведено во ова упатство Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт (види дел 4).*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот КомплигамB® растворот за инјектирање и за што се употребува?
2.Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот КомплигамB® растворот за инјектирање?
3. Како да го земате/употребувате лекот КомплигамB® растворот за инјектирање?
4. Можни несакани дејста (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот КомплигамB® растворот за инјектирање
6. Дополнителни информации

KompligamB® / КомплигамB® раствор за инјектирање, 5 стаклени ампули x 2ml / кутија.
KompligamB® / КомплигамB® раствор за инјектирање, 10 стаклени ампули x 2ml / кутија.
(vitamin B-complex, combinations)

Активна супстанција:
Една (1) ампула од 2ml ги содржи следниве активни супстанции:
- Тиамин хидрохлорид – 100 mg;
- Пиридоксин хидрохлорид – 100 mg;
- Цијанокобаламин – 1 mg.

Ексципиенси:
Лидокаин хидрохлорид, бензил алкохол, натриум полифосфат, калиум хексацијаноферат, 1M раствор на натриум хидроксид, вода за инјекции.

Назив, седиште и адреса на носител на одобрението за ставање на лекот во промет:
АСПЕКТУС ФАРМА ДОО Скопје, ТИРЗ Скопје 1, парцела 17, 1000 Скопје, Р.Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Назив, седиште и адреса на производител на лекот и пуштање на серија на лек во промет:
ЗАО **„ФармФирма „Сотекс“**, Русија, 141345, Московска Обл., Сергиево-Посадски регион, рурална зона Бережњаковско, населба Беликово тел/факс: (495)956-29-30

1. Што претставува КомплигамB® растворот за инјектирање и за што се употребува?
КомплигамB® е витамин B комплекс препарат.

КомплигамB® растворот за инјектирање се употребува за невролошки системски заболувања заради докажан недостаток на витамини B_1, B_6 и B_{12}, кои не можат да се подобрат со исхрана.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате лекот КомплигамB® растворот за инјектирање?

Немојте да го употребувате лекот КомплигамB® растворот за инјектирање, ако:

- ако сте преосетливи (алергични) на тиамин хлорид хидрохлорид (витамин Б1), пиродоксин хидрохлорид (витамин Б6), цијанокобаламин (витамин Б12) или на која било друга состојка на КомплигамB®
- кај тешки нарушувања во спроводниот систем на срцевиот мускул и акутно декомпензирана срцева инсуфициенција
- во бременост и за време на доење
- заради тоа што содржи бензил-алкохол и високи дози на наведените витамини, КомплигамB® не смее да се употребува кај деца под 18 години.

Бидете посебно внимателни со лекот КомплигамB® растворот за инјектирање, ако:

КомплигамB® инјекцискиот раствор смее да се употребува интрамускулно (i.m.), а не интравенски (i.v.). По грешка интравенски дадена инјекција, зависно од степенот на тежина на симптомите што ќе се појават, мора да се надгледува од страна на лекар или во болнички услови.
Ако лекот се употребува подолго од 6 месеци може да предизвика невропатии.
КомплигамB® содржи натриум, но помалку од 1 mmol (23 mg) натриум при дозирање (2 ml).
Лекот содржи бензил алкохол и е потребна претпазливост кај лица кои се осетливи на оваа состојка.

Земање/употребување на лекот КомплигамB® растворот за инјектирање со други лекови

Ве молиме да ги известите Вашиот лекар или фармацевт, ако користите или до неодамна сте користеле други лекови, дури и кога се работи за лекови што се земаат без рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Тиаминот целосно се разложува во раствори што содржат сулфити. Други взаемни дејства настануваат со изонијазид (INH), циклосерин, Д-пенициламин, епинефрин, норепинефрин и сулфонамиди.
Други витамини може да не се активираат во присуство на разградувачките продукти на витамин $Б_1$. Терапевтските дози на витаминот $Б_6$ може да го ослабнат терапевтското дејство на леводопа.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Комплигам В не се препорачува за употреба во период на бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Комплигам В не се препорачува за употреба во период на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во периодот на третман со КомплигамВ®, не е забележано влијание на способноста за управување со возило или изведување други моторни активности.

3. Како да се земе/употребува лекот КомплигамВ® растворот за инјектирање?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Препорачаната доза изнесува:
Во тешки и акутно болни случаи за брзо покачување на нивото на лекот во крвта: 1 инјекција (2 ml) на ден. После подобрување на акутната состојба и при полесни заболувања: 1 инјекција 2 до 3 пати неделно.
Се препорачува тераписка контрола од страна на лекар во неделен ритам. Треба да се стремите кон премин на орална терапија во колку што можно пократко време.
Растворот од инјекцијата треба да се вшприца што подлабоко во мускулот. По грешка интравенозно дадена инјекција, зависно од степенот на тежина на симптомите што ќе се појават, мора да се надгледува од страна на лекар или во болнички услови.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето со КомплигамВ® *растворот за инјектирање.*
Ако имате впечаток дека ефектот на КомплигамВ® *растворот за инјектирање е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од КомплигамВ® растворот за инјектирање отколку што треба:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Симптоми: рапидно инјектирање на лекот како и негова предозираност можат да предизвикаат системски реакции (чувство на зашеметеност, аритмија, конвулзии).
Третман: симптоматска терапија.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот КомплигамВ® *растворот за инјектирање отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете/употребите КомплигамВ® растворот за инјектирање

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако ја прекинете употребата на КомплигамВ®
Со прекин на третманот го загрозувате успехот од терапијата. Ако Ви се појават несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар за понатамошен третман.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, КомплигамВ® *растворот за инјектирање може да има несакани дејства.*

Следните критериуми се земаат за основа при зачестеноста на појава на несаканите дејства:
многу често: повеќе од 1 од 10 пациенти
често: 1 до 10 од 100 пациенти
повремено: 1 до 10 од 1.000 пациенти
ретко: 1 до 10 од 10.000 пациенти
не е познато: не може да се процени зачестеноста врз основа на расположливите податоци.

Значителни несакани дејства или знаци, на кои треба да внимавате и да превземете мерки, доколку ги забележите:
Ако забележите едно од подолу наведените несакани дејства, престанете да земате КомплигамВ® и задолжително одете веднаш кај Вашиот лекар.

Во поединечни случаи забележани се појава на прекумерно потење, забрзано отчукување на срцето (тахикардија), акни, реакции на кожата со чешање и уртикарија.

Во поединечни случаи може да настапат реакции на пречувствителност (на пр. осип на кожата (екцем), краток здив, состојба на шок, ангиоедеми).

Можни се системски реакции поради брзо настанато дејство (по грешка интравенски дадена инјекција, инјекција во силно прокрвено ткиво) или поради предозирање. Може да настапат вртоглавица, повраќање, забавување на срцевите отчукувања (брадикардија), пречки во срцевиот ритам, збунетост и грчеви.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Други несакани дејства:
Ретко може да се појават реакции на пречувствителност поради бензил-алкохол.
Не е познато: жарење на местото на инјектирањето.

Кај системски реакции на пречуствителност, лекарот веднаш треба да воведе мерки на итен случај.

Пријавување на несакани ефекти
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/.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на лекот КомплигамВ® растворот за инјектирање

Да се чува на место заштитено од светлина, на температура од 2-8°C. Не се дозволени транспорт и складирање на производот на температура под 2°C.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Рок на употреба

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

6. Дополнителни информации

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2018 година.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ