

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

НЕУРАЛГИН NEURALGIN

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Неуралгин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Неуралгин.
3. Как се прилага Неуралгин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Неуралгин, филмирани таблетки.

Лекарствени вещества в една филмирана таблетка:

Metamizole sodium 500 mg
Thiamine nitrate (Vitamin B₁) 75 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B₆) 50 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 0,5 mg

Помощни вещества: пшеничено нишесте, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, повидон.

Състав на филмовото покритие: метакрил ацид-метил метакрилат кополимер (1:1), макрогол 6000, макрогол 400, глицерол, титаниев диоксид, талк, оцветител Dispersed Pink Lake / E 171, E 124, E 110, E 102/.

Неуралгин се предлага в опаковки от 20 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

Производител:

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс: (0701) 58 555



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕУРАЛГИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Неуралгин е комбиниран лекарствен продукт, съчетаващ действията на метамизол (болкоуспокояващо, понижаващо температурата и спазмолитично /отпускане на гладката мускулатура/) с действието на витамините от групата В върху обменните процеси в нервната система. Метамизол притежава силно изразен болкоуспокояващ и температуропонижаващ ефект и умерено изразен спазмолитичен ефект. Витамините от група В влизат в състава на ензими, които ускоряват реакциите при обмяната на въглехидратите, мастите и белтъчините. Комбинирането с витамините от групата В се използва за повлияване на редица важни процеси и функции в организма и основно за повлияване на възпалителните и дегенеративни заболявания на нервите и двигателния апарат.

Неуралгин се прилага за симптоматично лечение на слабо до средно силно изразени болки от различен произход (особено придружени с витамин В недоимък):

- Възпалителни и дегенеративни процеси на периферните нерви - неврити, полиневрити (алкохолни, постинфекциозни и токсични, при диабет), радикулити, радикулоплексити, невралгии, неврити, парестезии;
- Болкови и/или възпалителни състояния на опорно-двигателния апарат; посттравматична и постоперативна болка или оток, миалгии, артралгии, лумбоишиалгии, тендинити, остеопоротични фрактури;
- Фебрилни (температурни) състояния.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА НЕУРАЛГИН

Неуралгин не се прилага при:

- Алергия към активните или към някое от помощните вещества на продукта;
- Заболявания на кръвотворната система (апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза);
- Остра тромбемболия (запушване на съд от образуване на тромб);
- Еритроза и еритремия (кръвни заболявания с повишен брой на еритроцитите);
- Вродена глюкозо 6 фосфатдехидрогеназна недостатъчност (ензимно заболяване);
- Чернодробна порфирия.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:



При деца под 14 години Неуралгин се приема само по лекарско предписание и под лекарски контрол. Това се отнася и за лица с увредена бъбречна и/или чернодробна функция и активна язвена болест.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни продукти.

Лечението с продукта трябва да бъде прекратено незабавно при наличие на симптоми на анафилаксия (внезапно настъпила тежка алергична реакция с кожни обриви, задух, стомашно-чревни и сърдечно-съдови оплаквания) и агранулоцитоза (тежко увреждане на белия кръвен ред, висока температура, сепсис и други прояви на инфекция). При по-често и продължително приемане на Неуралгин е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки и остри форми на декомпенсирана сърдечна недостатъчност, ниско артериално налягане и стенокардия.

При прием на продукта, урината може да се оцвети в червено, което е без клинично значение.

Приложение на Неуралгин и прием на храни и напитки:

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Този лекарствен продукт е противопоказан през първото и последното тримесечие на бременността. През останалото време е препоръчително да се прилага на бременни само при необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Съдържащият се в Неуралгин, метамизол преминава в кърмата. Поради това не се препоръчва употребата му при кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Неуралгин:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество глутен, което го прави неподходящ за пациенти с глутенова ентеропатия (непоносимост към глутен).



Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Метамизол повишава плазмените концентрации на хлороквин, намалява плазмените концентрации на кумариновите антикоагуланти и циклоспорин. Повишава токсичния ефект на миелотоксичните лекарства и на хлорамфеникол.

Невролептици и транквилизатори засилват противоболковото действие на метамизол.

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол забавят метаболизма на метамизола и повишават токсичността му. Барбитурати, фенилбутазон и други индуктори на ензимите на черния дроб могат да намалят ефектите на метамизола.

Едновременната употреба на метамизол с други аналгетици и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от възникване на алергични реакции.

Метамизол намалява плазмените концентрации на циклоспорин А и може да застраши наличната тъканна трансплантация.

Етанолът рязко намалява резорбцията на тиамин.

Витамин В₆ повлиява метаболизма на някои лекарствени продукти. Високи дози витамин В₆ намаляват антипаркинсоновия ефект на леводопа. Този витамин повишава периферното декарбоксилиране на леводопата и така намалява ефективността му при лечението на болестта на Паркинсон. Той антагонизира действието на изониазид и тиосемикарбазони, като коригира сидеробластната анемия, предизвиквана от тези противотуберкулозни средства. Продължително приемане на пенициламин може да предизвика витамин В₆ дефицит. Хидралазинът и циклозеринът са също негови антагонисти и прилагането на витамин заедно с тях намалява проявяването от тези средства нежелани неврологични реакции. Количеството на витамин В₆ намалява при едновременен прием с орални контрацептивни средства.

Резорбцията на витамин В₁₂ се потиска от колхицин, етанол и неомицин. Пероралните антидиабетни средства от бигванидиновия тип и пара-аминосалициловата киселина, а така също и хлорамфеникол и витамин С взаимодействат с резорбцията на витамин.

3. КАК СЕ ПРИЕМА НЕУРАЛГИН

Винаги прилагайте Неуралгин според инструкциите на лекуващия лекар.

Прилага се по една филмирана таблетка, 2-3 пъти на ден. Таблетките се приемат по време или след хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

Не се предписва на деца до 14 годишна възраст.



Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Неуралгин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Неуралгин от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране настъпва засилване на страничните реакции на продукта, като доминират симптомите на метамизоловата интоксикация. Най-често се наблюдават алергични прояви, потискане на костно-мозъчната функция, стомашно-чревни нарушения, в тежки случаи и мозъчни симптоми (нервна възбуда, епилептиформни гърчове, загуба на съзнанието), намалено отделяне на урина, посиняване; сърцебиене и болки в сърдечната област (ефект на съдържащите се в комбинацията витамини).

Лечение: прекратява се приема на продукта и се предприемат мерки за бързото му елиминиране от организма (предизвикано повръщане, стомашна промивка, засилена диуреза). Прилагат се симптоматични средства. Няма специфичен антидот.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Неуралгин:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Неуралгин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Неуралгин се понася добре от пациентите по принцип. Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Алергични реакции: в редки случаи е възможно да се наблюдават сърбеж, уртикария. Възможно е в единични случаи поява на обрив, бронхоспазъм, ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето и шията), задух, анафилактичен шок (тежка алергична реакция).

Храносмилателна система: стомашно неразположение, сухота в устата, безапетитие, повръщане, запек, обостряне на гастрит и язвена болест.

Сърдечно-съдова система: понижаване на артериалното налягане, сърцебиене, много рядко ритъмни нарушения.

Кръвотворна система: много рядко промени в клетъчния състав на кръвта (агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения).

Централна нервна система: могат да се наблюдават епилептиформни гърчове (само при много високи дози).

Отделителна система: червено оцветяване на урината, развитие на остра бъбречна недостатъчност и интерстициален нефрит.



Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста - Ноември 2006 г.

