

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Pyridoxinehydrochloride, Thiaminehydrochloride, Cyanocobalamine, Lidocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neiraxin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neiraxin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stoffen van Neiraxin zijn pyridoxinehydrochloride (vitamine B₆), thiaminehydrochloride (vitamine B₁), cyanocobalamine (vitamine B₁₂) en lidocaïnehydrochloride.

Neiraxin wordt gebruikt voor behandeling van symptomen die verband houden met het bloed (hematologisch) en met het zenuwstelsel (neurologisch) veroorzaakt door een continu tekort (deficiëntie) van vitamines B₁, B₆ and B₁₂ bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u ernstige stoornissen heeft waarbij de elektrische prikkel die het hart doet samentrekken ergens in het hart wordt verstoord (hartgeleidingsstoornissen) en plotseling onvoldoende pompkracht van het hart (acuut gedecompenseerd hartfalen) heeft;
- tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vanwege de stof benzylalcohol in dit middel mag dit geneesmiddel niet aan pasgeboren baby's, met name te vroeg geboren baby's, worden toegediend.

De maximale toe te dienen hoeveelheden zijn 90 mg of meer benzylalcohol per dag: kinderen jonger dan 3 jaar kunnen giftige (toxische) en levensbedreigende, op een allergische reactie lijkende reacties (anafylactoïde reacties) krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel mag uitsluitend in een spier (i.m.; intramusculair) worden toegediend, niet in een ader (i.v.; intraveneus). Indien er onbedoeld in een ader wordt geïnjecteerd, zal uw arts u controleren of u zult in het ziekenhuis worden opgenomen, afhankelijk van de ernst van de symptomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Neiraxin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Met name de volgende geneesmiddelen zijn daarbij van belang:

- sulfietbevattende oplossingen (vitamine B₁ wordt in sulfietoplossingen die zuur bevatten afgebroken. Andere vitamines kunnen onwerkzaam gemaakt worden in aanwezigheid van afbraakproducten van vitamine B₁);
- isoniazide, cycloserine - gebruikt bij de behandeling van tuberculose;
- D-penicillamine - gebruikt bij de behandeling van een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, speren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis);
- epinefrine - gebruikt bij de behandeling van levensbedreigende allergische (anafylactische) reacties;
- norepinefrine - gebruikt bij de behandeling van depressie en lage bloeddruk;
- sulfonamiden - antibiotica, die ook worden gebruikt bij de behandeling vandoormziekten die met ontstekingen gepaard gaan (inflammatoir);
- levodopa - gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De veilige dagelijkse dosis van vitamine B₆ tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding is maximaal 25 mg. Aangezien de hoeveelheid vitamine B₆ in dit geneesmiddel 100 mg in één ampul van 2 ml is, mag het niet tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Neiraxin bevat benzylalcohol, natrium en kalium

Benzylalcohol:

- Dit middel bevat 40 mg benzylalcohol in elke ampul, overeenkomend met 20 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
- Niet gebruiken bij te vroeg geboren baby's of pasgeborenen.
- Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud.
- Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Natrium:

- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kalium:

- Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel mag uitsluitend in een spier (i.m.; intramusculair) worden toegediend, niet in een ader (i.v.; intraveneus). Indien er onbedoeld in een ader wordt geïnjecteerd, zal uw arts u controleren of u zult in het ziekenhuis worden opgenomen, afhankelijk van de ernst van de symptomen.

Uw arts zal de juiste dosering en frequentie van injecties bepalen.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

In geval van ernstige en plotselinge (acute) symptomen wordt doorgaans eenmaal daags één injectie (2 ml) toegediend om een hoog gehalte van de werkzame stoffen in het bloed te bereiken. Wanneer de acute fase voorbij is en bij minder ernstige symptomen wordt 2-3 keer per week één injectie toegediend.

Ouderen

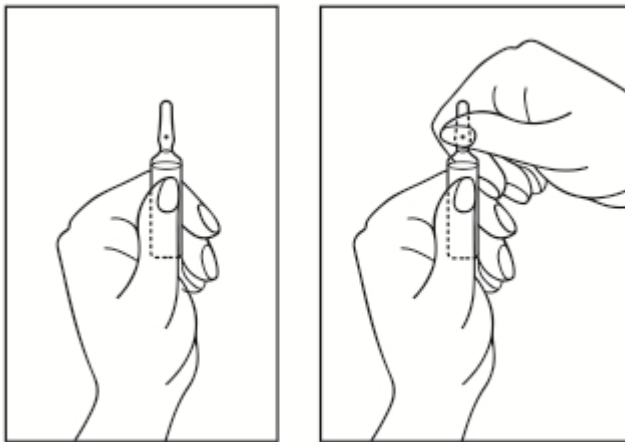
Aanpassing van de dosering is niet nodig.

Gebruik bij kinderen

Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Instructies voor het openen van de ampul:

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel onder medisch toezicht aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig van dit middel krijgt toegediend.

Als u het idee heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden als volgt beoordeeld op basis van de frequentie:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld huiduitslag, belemmering van de ademhaling, shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), angio-oedeem (plotseling

zwellings van de huid en slijmvlies (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)).
Benzylalcohol: Overgevoeligheidsreacties.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Hartkloppingen (versnelde hartslag; tachycardie).
- Ernstig zweten, (jeugd)puistjes (acne), huidreacties met jeuk en netelroos.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), vertroebeling van bewustzijn.
- Vertraagde hartslag (bradycardie), hartritmestoornissen.
- Braken.
- Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten).
- Reacties van het gehele lichaam (systemische reacties), waaronder stimulatie en/of onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (evenwichtsstoornis, nervositeit, gevoel van gevaar, extreem gevoel van vreugde (euforie), verwardheid, duizeligheid, vertroebeling van bewustzijn, oorsuizen (tinnitus), wazig of dubbel zien, braken, het koud of warm hebben, verdoofd gevoel) kunnen optreden als gevolg van een snelle injectie (onbedoelde injectie in de ader, injectie in weefsels met goede bloedtoevoer) of overdosering.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Zodra de ampul is geopend moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn pyridoxinehydrochloride (vitamine B₆), thiaminehydrochloride (vitamine B₁), cyanocobalamine (vitamine B₁₂), lidocaïnehydrochloride.

1 ml van de oplossing voor injectie bevat: 50 mg pyridoxinehydrochloride, 50 mg thiaminehydrochloride, 0,5 mg cyanocobalamine, 10 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén ampul (2 ml) bevat: 100 mg pyridoxinehydrochloride, 100 mg thiaminehydrochloride, 1 mg cyanocobalamine, 20 mg lidocaïnehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol, pentanatriumtrifosfaat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), kaliumhexacyanoferraat (III), water voor injecties.

Hoe ziet Neiraxin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere rode oplossing voor injectie.

Neiraxin wordt geproduceerd in amberkleurige glazen ampullen van 2 ml.
5 ampullen zijn verpakt in een PVC liner. 1, 2 of 5 liners zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 5, 10 of 25 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder: RVG 119596

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland	Neiratax
Letland	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml šķīdums injekcijām
Litouwen	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml injekcinis tirpalas
Tsjechië	Neiraxin
Hongarije	Neiratax 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oldatos injekció
Bulgarije	Neiraxin B 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml инжекционен разтвор
Polen	Neiraxin B
Slowakije	Neiraxin
Roemenië	Neiraxin soluție injectabilă
Nederland	Neiraxin 100 mg/100 mg/1 mg/20 mg/2 ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.