

**SOPHARMA**

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

### **N I V A B E X Н И В А Б Е К С**

#### **СЪСТАВ**

Съдържание на 5 ml сироп в mg:

*Лекарствени вещества:*

√ Galantamine hydrobromide	2,5
√ Thiamine hydrochloride	7,5
√ Riboflamine sodium phosphate	3,0
√ Pyridoxine hydrochloride	5,0
√ Nicotinamide	25,0
√ Calcium pantothenate	25,0

*Помощни вещества:* сорбитол, лимонена киселина безводна, натриев монохидрогенфосфат додекахидрат, бензоена киселина, унитиол, глицерол, етанол 96%, малинова есенция, пречистена вода.

## ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Нивабекс под формата на сироп е продукт, който се прилага при заболявания на нервната система.

### ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Нивабекс?

Полиомиелит /непосредствено след приключване на фебрилния период, а така също във възстановителния и остатъчния период/, неврити, миопатии, миастения гравис, прогресивна мускулна дистрофия, детски церебрални парализи, родови парализи, нощно напикаване.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Свърхчувствителност към някоя от съставките на продукта, бронхиална астма, брадикардия (намаляване на честотата на сърдечните съкращения), сърдечен блок, стенокардия (гърдна жаба), сърдечна недостатъчност, епилепсия, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При лечение на болни с бъбречна недостатъчност приложението на Нивабекс трябва да става внимателно и в по-ниски дозировки.

При възникване на нежелани лекарствени реакции на Нивабекс или при предозиране е необходимо да се намали дневната доза или лечението да се спре за 2-3 дни, след което продължава с по-ниски дози.

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Приемането на продукта не се препоръчва при бременност или при съмнение за такава, а също и в периода на кърмене.

Необходимо е да се има предвид, че поради съдържанието на сорбитол, Нивабекс не е подходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктозата.

Продуктът трябва да се прилага внимателно при шофиране и работа с машини, тъй като може да доведе до нарушения в зрението, световъртеж и сънливост.

**Предупреждение!** Този продукт съдържа 7,39 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0,3 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Нивабекс?

Галантамин противодейства на морфин и неговите аналози по отношение на подтискащия им ефект върху дихателния център. Между галантамин и М-холиноблокаторите (атропин, хоматропин), недеполяризиращите миорелаксанти (тубокурарин и др.), хинин и новокаинамид съществуват антагонистични взаимодействия. Аминогликозидните антибиотици (гентамицин, амикацин) могат да намалят терапевтичният ефект на галантамин при миастения гравис. Действието на нервно-мускулни блокери (суксаметоний) може да бъде удължено при едновременното приложение с галантамин.

Циметидин може да повиши концентрацията на галантамин.

CYP2D6 и CYP3A4 са ензими, които участват в метаболизма на галантамин. Лекарствените продукти хинидин, пароксетин, флуоксетин потискат CYP2D6, а медикаментите кетоконазол, ретровир, еритромицин потискат ензима CYP3A4, като по този начин могат да въздействат на метаболизма на галантамин и да доведат до повишаване на плазмената му концентрация.

Витамин В<sub>6</sub> може да се прилага в комбинация с други витамини и минерали. Оралните контрацептивни средства може да увеличат нуждите от витамин В<sub>6</sub> в организма. Витамин В<sub>6</sub> намалява антипаркинсоновия ефект на леводопа, но при доза до 5 mg Витамин В<sub>6</sub> може да се употребява съвместно с леводопа. Продуктът не повлиява ефектите на новите антипаркинсови лекарствени продукти мадопар и синемет. Циклозерин и метотрексат намаляват нивото на Витамин В<sub>6</sub> в кръвта. Изониазид или пенициламин може да доведат до анемия или периферни неврити, действайки като антагонисти на Витамин В<sub>6</sub>, като повишават неговото отделяне през бъбреците.

Хлорпромазинът увеличава отделянето с урината на Витамин В<sub>2</sub>. Пробенецид намалява действието на Витамин В<sub>2</sub>.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарствени продукти, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между продуктите.

#### ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировката и продължителността на лечението с Нивабекс задължително се определят от лекуващия лекар в зависимост от

степенната изразеност на симптомите на заболяването и индивидуалната реакция на болния към провежданото лечение.

Продуктът се дозира по следния начин:

Деца: от 1 до 2 години - 2 пъти по 2.5 мл

от 3 до 5 години - 2 пъти по 5 мл

от 6 до 9 години - 3 пъти по 5 мл

от 10 до 14 години - 4 пъти по 5 мл

Деца над 14 години и възрастни - 3 пъти по 10-мл

Продуктът трябва да се приема 1 час след хранене:

Курсът на лечение продължава 1-2 месеца, а при дегенеративните заболявания на централната нервна система до 1 година.

#### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Нивабекс?

При правилна дозировка продукта се понася добре. При прилагане на по-високи дози или индивидуално повишена чувствителност към галантамин може да се появят гадене, повръщане, диария, коремни болки, повишено слюноотделяне, изпотяване, анорексия (психично заболяване с тежка загуба на телесно тегло), умора, сънливост. От страна на нервната система – главоболие, замаиване, световъртеж, възбуда, нервност, нарушено зрение. Порядко наблюдавани нежелани реакции са безсъние, ринит, брадикардия /забавяне на сърдечната честота/ и инфекция на пикочните пътища.

В редки случаи може да се развие клиничната картина на непоносимост към витамин В<sub>1</sub>, проявяваща се в общо неспокойствие и възбуда, чувство на страх, треперене, главоболие, гърчове, безсъние.

Витамин В<sub>6</sub> може да причини реакции на свръхчувствителност, световъртеж, гърчове и други оплаквания при прилагане на по-високи дози, които изчезват след спиране на лечението.

Никотинамид, макар и в значително по-малка степен в сравнение с никотиновата киселина, може да предизвика чувство на прилив на кръв в главата, парене, сърбеж и зачервяване в отделни участъци на кожата, главно на лицето, шията, гърдите и ръцете, сърцебиене, хипотония.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

#### СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Нивабекс е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

При предозирание с продукта се наблюдават ефекти на свръхвъзбуда на парасимпатиковата нервна система: гадене, повръщане, коремни коликообразни спазми, диария, намален сърдечен ритъм, спадане на кръвното налягане, спазъм на бронхите, а в по-тежки случаи - гърчове, кома и засилена секреция. Препоръчва се при предозирание с пероралната форма - промивка на стомаха, а при необходимост мониторен контрол на дихателната и сърдечно-съдовата система. Като антидот може да се използва атропин.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на защитено от светлина място при температура под 25° С. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: до 1 месец.

### ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се пълни в бутилки от тъмно стъкло по 125 ml, които се опаковат в индивидуална картонена кутия заедно с листовка за пациента.

### НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Врамед” АД

с. Врабево, ул. “Христо Ботев” № 6

община Троян

### ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

11.12.2002 г.