

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Neuramin 50 mg/ml injektioneste, liuos

tiamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Neuramin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neuramin-injektionestettä
3. Miten Neuramin-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neuramin-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neuramin on ja mihin sitä käytetään

Neuramin-injektionesteen vaikuttava aine, tiamiini, on yksi B-vitamiiniryhmän vitamiineista.

Neuramin-injektionestettä käytetään B₁-vitamiinin puutostilojen hoitoon vain lääkärin määräyksestä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neuramin-injektionestettä

Älä ota Neuramin-injektionestettä

- jos olet allerginen tiamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyysoireita voi esiintyä pitkäänkin jatkuneen hoidon jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Neuramin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Neuramin-injektionestettä voi käyttää ohjeen mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Neuramin ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Neuramin-injektioneste sisältää etanolia, metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia

Tämä lääke sisältää 150 mg alkoholia (etanolia) per ml, joka vastaa 19 % (v/v). Alkoholimäärä 2 ml:ssa tätä lääkettä vastaa alle 8 ml:aa olutta ja 3 ml:aa viiniä.

Tämän lääkkeen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia aikuisilla ja yli 20 kg painavilla lapsilla. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta. Lisäksi pienillä

lapsilla tämän lääkkeen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai terveydenhoitajan kanssa, jos lapsesi käyttää parhaillaan muita lääkkeitä.

Valmiste sisältää säilytysaineina metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoattia (0,52 mg/ml ja 0,28 mg/ml), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa keuhkoputkien supistelua.

3. Miten Neuramin-injektionestettä käytetään

Lääkäri määrää annostuksen ja pistoksen antaa sairaanhoitaja, terveydenhoitaja tai lääkäri.

Aikuisten päivittäinen B₁-vitamiinin tarve on 1,0–1,6 mg.

Jos käytät enemmän Neuramin-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Neuramin aiheuttaa harvoin haittavaikutuksia suositusten mukaan annosteltuna. Yliherkkyysoireita voi kuitenkin ilmetä.

Laskimoon tai lihakseen annon yhteydessä harvoin kuvattuja haittavaikutuksia ovat mm. lämmön tunne, kutina, nokkosihottuma, heikkouden tunne, hikoilu, pahoinvointi, rauhattomuus, hengitysvaikeus, kohtauksittain esiintyvä paikallinen iho- tai limakalvoturvotus, keuhkoturvotus ja matala verenpaine. Myös paikallisia injektiokohdan reaktioita, kuten ärsytystä ja kipua saattaa esiintyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Neuramin-injektionesteen säilyttäminen

20 ml:

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Avattu pakkaus säilyy 28 vuorokautta alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

50 ml:

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) suojassa valolta alkuperäispakkauksessa.

Avattu pakkaus säilyy 28 vuorokautta jääkaapissa (2 °C – 8 °C) suojassa valolta alkuperäispakkauksessa. Mikäli samasta injektiopullosta annostellaan useammalle potilaalle, kestoaika on 7 vuorokautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neuramin-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on tiamiini (B₁-vitamiini), jota on 50 mg yhdessä millilitrassa injektioestettä.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), metyyli- (E218) ja propyyli- parahydroksibentsoaatti sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste.

Pakkauskoot: 20 ml ja 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.2.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Neuramin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

tiamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Neuramin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Neuramin
3. Hur du använder Neuramin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neuramin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neuramin är och vad det används för

Tiamin, det verksamma ämnet i Neuramin, är ett av vitaminerna i B-vitamingruppen.

Neuramin används för att behandla bristsjukdom på B₁-vitamin endast på läkarordination.

2. Vad du behöver veta innan du tar Neuramin

Ta inte Neuramin

- om du är allergisk mot tiamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Överkänslighetsreaktioner kan förekomma också efter en längre behandling.

Andra läkemedel och Neuramin

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Neuramin kan användas enligt anvisningarna under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Neuramin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Neuramin innehåller etanol, metyl- och propylparahydroxibensoat

Detta läkemedel innehåller 150 mg alkohol (etanol) per milliliter motsvarande 19 % (v/v). Mängden i 2 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 8 ml öl eller 3 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter hos vuxna eller barn som väger över 20 kg. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet. Dessutom kan alkoholen i

detta läkemedel påverka effekten av andra läkemedel hos yngre barn. Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder andra läkemedel.

Preparatet innehåller som förvaringsämnen metyl- och propylparahydroxibensoat (0,52 mg/ml och 0,28 mg/ml) vilka kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagvis kramp i luftrören.

3. Hur du använder Neuramin

Läkaren ordinerar doseringen. Injektionen ges av en sjukskötare, hälsovårdare eller läkare.

För vuxna är dagsbehovet av B₁-vitamin 1,0–1,6 mg.

Om du har använt för stor mängd av Neuramin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Neuramin förorsakar sällan några biverkningar då behandlingen sker i enlighet med den rekommenderade doseringen. Överkänslighetsreaktioner kan dock förekomma.

Sällsynta biverkningar i samband med intravenös eller intramuskulär administrering är bl.a. värmekänsla, klåda, nässelutslag, svaghet, svettning, illamående, rastlöshet, andningssvårighet, plötsliga lokala svullnadsattacker i huden eller slemhinnorna, vätska i lungorna (lungödem) och lågt blodtryck. Reaktionen vid injektionsstället, som irritation och smärta kan också förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Neuramin ska förvaras

20 ml:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Öppnad förpackning förvaras 28 dygn vid högst 25 °C. Får ej frysas.

50 ml:

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C) i originalförpackningen i skydd för ljus.

Öppnad förpackning förvaras 28 dygn i kylskåp (2 °C – 8 °C) i originalförpackningen i skydd för ljus.

Om man injicerar flera patienter från samma injektionsflaska, är hållbarheten 7 dygn.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tiamin (B₁-vitamin), varav finns 50 mg i en milliliter av injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat samt vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Klar, färglös eller lite gulskiftande vätska.

Förpackningsstorlekar: 20 ml och 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.2.2023