

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

М Рег. №

200 60379

Невролипон-МІР 600 mg капсули, меки
Тиоктова киселина

Разрешение №

B.6.14.114P-57170

Срок валидност №

14.04.2021

Neurolipon-MIP 600 mg capsules, soft
Thioctic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Невролипон-МІР 600 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невролипон-МІР 600 mg
3. Как да приемате Невролипон-МІР 600 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невролипон-МІР 600 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Невролипон-МІР 600 mg и за какво се използва

Тиоктовата киселина е произвеждана от организма субстанция, която благоприятно повлиява нарушеното разграждане на захарите (глюкозния метаболизъм) при диабетиците. Наред с това тиоктовата киселина притежава и антиоксидантни свойства.

Невролипон-МІР 600 mg се използва за лечение на неприятни усещания при предизвикано от захарен диабет (захарна болест) множество увреждане на периферните нерви (диабетна полиневропатия).

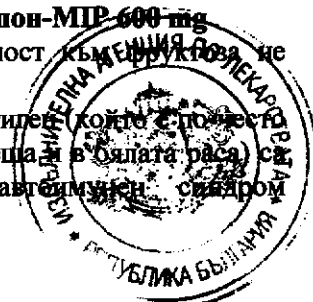
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невролипон-МІР 600 mg**Не приемайте Невролипон-МІР 600 mg:**

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към тиоктова киселина (активното вещество на лекарствения продукт) или към някоя от останалите съставки на Невролипон-МІР 600 mg.

Не съществуват клинични данни относно приложението при деца и юноши. Поради това, Невролипон-МІР 600 mg не трябва да се употребява от деца и юноши.

Обърнете специално внимание при употребата на Невролипон-МІР 600 mg

- Ако имате редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, не трябва да приемате това лекарство.
- Пациенти с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (които често срещат при японските и корейските пациентите, но се срещат и в бялата раса) са по-предразположени към развитие на инсулинов аутоимунен синдром.



(нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато се лекуват с тиоктова киселина.

Други лекарства и Невролипон-МІР 600 mg

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се отпускат без рецепта.

Не е изключено, при едновременна употреба с Невролипон-МІР 600 mg да бъде неутрализирано действието на цис-платина.

Може да бъде засилено понижавашото кръвната захар действие на инсулина, съотв. на оралните антидиабетни средства. Поради това, особено в началото на лечението, се налага по-чест контрол на кръвната захар. В отделни случаи, за избягване на значително понижаване на кръвната захар е необходимо намаляване на дозата на инсулина, съотв. на оралните антидиабетни средства.

Невролипон-МІР 600 mg с храна и напитки

Капсулите Невролипон-МІР 600 mg трябва да се приемат на гладно, несдъвкани и с голямо количество вода. Ако се приемат заедно с храна, може да се затрудни резорбцията. Затова особено при пациенти, със забавен пасаж на стомашното съдържимо, е важно лекарството да се приема половин час преди закуска.

Ефектите на Невролипон-МІР 600 mg може да се променят по непредсказуем начин когато продуктът се приема в комбинация с алкохол. Поради това, при лечение със Невролипон-МІР 600 mg не трябва да се употребява алкохол.

Бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчен опит, доказващ безопасността на Невролипон-МІР 600 mg по време на бременност, приложението му трябва да става само след преценка на лекаря.

Тъй като няма данни относно преминаването на лекарството в майчиното мляко, трябва да се избягва употребата му по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Невролипон-МІР 600 mg не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Невролипон-МІР 600 mg

Това лекарство съдържа 67 mg сорбитол във всяка капсули. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствения продукт.

Този лекарствен продукт съдържа амарант (E123), който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Невролипон-МІР 600 mg

Винаги приемайте Невролипон-МІР 600 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Ако Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго, приемайте 1 капсула ~~два~~ ^{една} дневно.



Тъй като предизвиканото от захарния диабет множествоно увреждане на нервите е хронично заболяване, може да се наложи Невролипон-МІР 600 mg да се приема продължително време.

В конкретния случай решение за лечението взема Вашият лекуващ лекар.

Начин на приемане

Приемайте Невролипон-МІР 600 mg на гладно, несдъвкан, с достатъчно количество течност. Приемът може да се осъществява независимо от времето за хранене. Капсулите се приемат цели, с достатъчно количество течност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Невролипон-МІР 600 mg

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Невролипон-МІР 600 mg незабавно се свържете с Вашия лекуващ лекар или с най-близкото болнично заведение.

В случай на предозиране могат да бъдат наблюдавани пристъпи на гадене, повръщане и главоболие.

В отделни случаи, при прием на тиоктова киселина в количества над 10 g, особено след обилна консумация на алкохол, се наблюдава остра, понякога животозастрашаваща интоксикация (напр. пристъпи от общ характер, понижаване на киселинно-алкалния баланс с лактоацидоза, тежки кръвоизливи).

Ако сте пропуснали да приемете Невролипон-МІР 600 mg

Приемете следващата доза както е планирано. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Невролипон-МІР 600 mg

След прекъсване на лечението симптомите може да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Невролипон-МІР 600 mg, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Невролипон-МІР 600 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Нежелани реакции може да настъпят с известна честота, която се дефинира по следния начин:

- много често: засяга повече от 1 потребител на 10
- често: засяга от 1 до 10 потребители на 100
- нечесто: засяга от 1 до 10 потребители на 1 000
- рядко: засяга от 1 до 10 потребители на 10 000
- много рядко: засяга по малко от 1 потребител на 10 000
- неизвестно: честотата не може да се определи от наличните данни.

Нежелани лекарствени реакции при приложението на Невролипон-МІР 600 mg:

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: гадене, повръщане, коремна болка, болки в червата и диария.

Реакции на свръхчувствителност



Много редки: алергични реакции като кожен обрив, уртикария (копривна треска) и сърбеж.

Нарушения на нервната система

Много редки: промяна или нарушения на вкуса.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов аутоимунен синдром).

Общи нарушения

Много редки: нивото на кръвната захар може да се понижи поради повишено усвояване на глюкозата; във връзка с това могат да се появят симптоми на понижена кръвна захар, придружени със замаяност, изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия Вашият лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Невролипон-МР 600 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Невролипон-МР 600 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Невролипон-МР 600 mg

Активното вещество е тиоктова киселина (thioctic acid) 600 mg във всяка капсула, мека.

Другите съставки са:

Твърда мазнина, триглицериди със средно дълги вериги, сорбитол, глицерол 85%, желатин, титанов диоксид (Е 171), амарант (Е 123).

Как изглежда Невролипон-МР 600 mg и какво съдържа опаковката



Невролипон-МІР 600 mg са розово оцветени меки кръгли желатинови капсули с жълт отгънък, в блистер по 10 броя.

Съдържание на 1 опаковка: 10, 30 или 100 капсули меки.

Притежател на разрешението за употреба

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41, D-66440 Blieskastel

Германия

Производител

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50, D-66386 St. Ingbert

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2020

