

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Neurobion - Ampullen, Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) 100 mg (Vit. B₁),
Pyridoxinhydrochlorid 100 mg (Vit. B₆),
Cyanocobalamin 1000 µg (Vit. B₁₂)

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Neurobion jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Neurobion und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Neurobion beachten?
- Wie ist Neurobion anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Neurobion aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST NEUROBION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neurobion ist ein Präparat mit Vitaminen der B-Gruppe.

Es ist anzuwenden bei neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, die erfahrungsmäßig und durch orale Gabe der in Neurobion Injektionslösung vorliegenden Vitamine nicht behoben werden können.

Neurobion Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEUROBION BEACHTEN?

Neurobion darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.), Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Neurobion sind.

Neurobion darf nicht angewendet werden bei Personen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurobion ist erforderlich:

Vitamin B₆ kann schon in Dosen von 50 mg pro Tag bei mittelfristiger Anwendung schwere irreparable Nervenschädigungen hervorrufen.

Die Injektion von Neurobion sollte, aufgrund des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen und der möglichen Notwen-

digkeit von Notfallmaßnahmen, nur durch einen Arzt vorgenommen werden.

Neurobion enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“. Neurobion enthält Kalium, aber weniger als 1mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

Bei Anwendung von Neurobion mit anderen Arzneimitteln

Patienten, die mit L-Dopa behandelt werden, sollten keine Präparate mit hohen Dosen Pyridoxin (Vitamin B₆) und somit auch keine Neurobion Injektionslösung erhalten, da Pyridoxin die Dopa-Wirkung abschwächt.

Isoniazid (INH), Cycloserin, Penicillamin, Hydralazin und andere sog. Pyridoxin-Antagonisten: Die Wirksamkeit von Vitamin B₆ kann herabgesetzt werden.

Schleifendiuretika (Entwässerungsmittel), z.B. Furosemid: Bei Langzeitanwendung kann, bedingt durch eine verminderte (tubuläre) Rückresorption, die Ausscheidung von Thiamin beschleunigt sein und dadurch können die Thiamin-Blutspiegel verringert sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher sind keine Risiken bei der Anwendung der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ für den für Neurobion empfohlenen Dosisbereich in der Schwangerschaft bekannt geworden.

Systematische Untersuchungen zur Anwendung der Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ in Dosierungen oberhalb des Tagesbedarfes liegen nicht vor.

Eine Anwendung dieses Präparates in der Schwangerschaft sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über, Risiken einer Überdosierung für den Säugling sind aber nicht bekannt. In Einzelfällen können hohe Dosen von Vitamin B₆, z.B. > 600 mg/Tag, die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. WIE IST NEUROBION ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Eine Injektion pro Woche soll nicht überschritten werden. Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen muss die Therapie mit Neurobion Injektionslösung beendet werden und auf eine orale Darreichungsform übergegangen werden.

Art der Anwendung

Neurobion, Injektionslösung, wird intramuskulär, am besten langsam, tief intraglutäal (in den Gesäßmuskel), injiziert.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt. Nach Ablauf von 4 Wochen muss die parenterale Anwendung mit Neurobion Injektionslösung beendet werden.

Hinweis: Die Anwendung von Neurobion, Injektionslösung, zusammen mit anderen Medikamenten in einer „Mischspritze“ oder Infusion wird nicht empfohlen.

Vitamin B₁ wird durch Sulfit-haltige Infusionslösungen vollständig abgebaut.

Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B₁-Abbauprodukten inaktiviert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neurobion zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neurobion angewendet haben, als Sie sollten

Sehr hohe Dosen Vitamin B₁ (über 10 g) haben eine ganglienblockierende Wirkung (Blockade der Reizübertragung im vegetativen Nervensystem).

Hinweis: Vitamin B₆ kann schon in Dosen von 50 mg pro Tag bei mittelfristiger Anwendung schwere irreparable Nervenschädigungen hervorrufen.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Setzen Sie die Anwendung aus.

Wenn Sie die Anwendung von Neurobion vergessen haben

Holen Sie die Anwendung nach, bzw. nehmen Sie die Anwendung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wieder auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neurobion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: Mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten: Mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Neurobion nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt:

Nach Vitamin B₁-Gaben sind Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schweißausbrüche, Herzjagen (Tachykardie), Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht (Urticaria) beschrieben worden.

Sehr selten:

Anaphykatischer Schock

Nicht bekannt:

Magen-Darm- Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe und Bauchschmerzen.

Nicht bekannt:

In Einzelfällen wurde nach parenteraler Gabe hoher Vitamin B₁₂-Dosen über Akne oder Ekzeme sowie Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, auch wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NEUROBION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bei +2 °C bis + 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Neurobion enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Ampulle enthält in 3 ml wässriger Injektionslösung:

Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) (Vitamin B₁) 100 mg

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) 100 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 1000 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumcyanid, Natriumhydroxid-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Injektionslösung

Packungen mit 3 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt im Juli 2011.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.