

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neurobion 100 mg – 100 mg – 1 mg / 3 ml Injektionslösung

Vitamine B₁ + B₆ + B₁₂

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NEUROBION und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NEUROBION beachten?
3. Wie ist NEUROBION anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEUROBION aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NEUROBION und wofür wird es angewendet?

Neurobion ist ein injizierbares Vitaminpräparat, das die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ enthält.

Neurobion ist angezeigt bei Vitamin B₁, B₆ und B₁₂ Mangelerscheinungen, sofern diese nicht durch Diätmaßnahmen behoben werden können.

Neurobion wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NEUROBION beachten?

NEUROBION darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie Medikamente einnehmen, die L-DOPA enthalten (bei Parkinsonismus) dürfen Sie kein Neurobion erhalten. Sie müssen Ihren Arzt davon unterrichten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie NEUROBION anwenden.

Bei langfristiger Verabreichung von mehr als 1 g Vitamin B₆ pro Tag können Empfindungsstörungen auftreten.

Durch das Vitamin B₁₂ in Neurobion kann eine bösartige Blutarmut maskiert werden. Daher muss bei Blutarmut zuerst eine exakte Diagnose gestellt werden, bevor Neurobion verabreicht wird.

Sollten neue Symptome auftreten, setzen Sie das Arzneimittel ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

In der Literatur werden bei langfristiger Einnahme (6 - 12 Monate) einer durchschnittlichen Tagesdosis von mehr als 50 mg Vitamin B₆ Nervenerkrankungen beschrieben. Daher wird bei langfristiger Einnahme eine regelmäßige Kontrolle durch den Arzt empfohlen.

Bei der plötzlichen Unterbrechung einer Vitamin-B₆-Therapie (ab Dosen von 200 mg pro Tag) können Entzugserscheinungen auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Neurobion bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von NEUROBION zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

L-Dopa: die Wirkung von L-Dopa kann eingeschränkt sein, wenn gleichzeitig Vitamin B₆ verabreicht wird.

Pyridoxin-Antagonisten: die Effizienz von Vitamin B₆ (Pyridoxin) kann sinken.

Harntreibende Arzneimittel wie zum Beispiel Furosemid: bei langfristiger Anwendung kann die Ausscheidung von Vitamin B₁ beschleunigt werden, wodurch der Blutspiegel von Vitamin B₁ sinken kann.

Längerer Gebrauch von säurereduzierenden Mitteln kann zu Vitamin-B₁₂-Mangel führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft konnten bei der empfohlenen Dosierung keine Risiken aufgrund der Anwendung von Neurobion 100 mg – 100 mg – 1 mg/3 ml Injektionslösung nachgewiesen werden.

Stillzeit

Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über, Risiken einer Überdosierung beim Säugling sind jedoch nicht bekannt. In Einzelfällen können hohe Dosen von Vitamin B₆, d. h. > 600 mg täglich, die Produktion der Muttermilch hemmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierversuche reichen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität nicht aus.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neurobion hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist NEUROBION anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Neurobion wird in einer durch den Arzt festgelegten Dosis in die Muskeln injiziert. Die Spritze darf nur durch den Arzt oder das Pflegepersonal verabreicht werden. Der Arzt bestimmt Häufigkeit und Dauer der Spritzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche_

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Neurobion bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erweisen. Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von NEUROBION angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Neurobion haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von NEUROBION vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von NEUROBION abbrechen

Bei der plötzlichen Unterbrechung einer Vitamin-B₆-Therapie (ab Dosen von 200 mg pro Tag) können Entzugserscheinungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kommt bei weniger als 1 von 10.000 Personen vor):

Schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), oft in Verbindung mit einer Senkung des Blutdrucks, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atembeschwerden (anaphylaktischer Schock). Wenn Sie dies vermuten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Die übrigen Nebenwirkungen sind nachstehend in der Häufigkeit, mit der sie vorkommen, angeführt:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allergische Reaktionen, wie Schwitzen, schneller Herzschlag und Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht.

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

Reaktionen an der Einstichstelle:

Über Einzelfälle von Akne oder Ekzem wurde nach hohen parenteralen Dosen von Vitamin B₁₂ berichtet. In Einzelfällen wurde von Reaktionen (z.B. Schmerzen) an der Injektionsstelle berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Chromaturie („roter Urin“, trat in den ersten 8 Stunden nach der Verabreichung auf und verschwand gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NEUROBION aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Spritzen und Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Spritzen und Nadeln müssen sofort nach der Anwendung entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder in der Toilette und werfen Sie sie nicht in den Haushaltsabfall, diese müssen stattdessen in einem besonderen durchstichsicheren Behältnis entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NEUROBION enthält

- Die Wirkstoffe sind 100 mg Vitamin B₁ (Thiaminhydrochlorid) , 100 mg Vitamin B₆ (Pyridoxinhydrochlorid und 1 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin pro Ampulle von 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Kaliumcyanid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie NEUROBION aussieht und was die Packung enthält Ampullen à 3 ml.
Packungen mit 6 Ampullen zur intramuskulären Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Hersteller:

CENEXI HSC

2 Rue Louis Pasteur

14200 Herouville Saint Clair

Frankreich

Zulassungsnummer

BE082056

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.

Datum der Genehmigung: 09/2024.