

Notice : information de l'utilisateur

Neurobion 100 mg – 100 mg – 1 mg / 3 ml solution injectable

Vitamines B₁ + B₆ + B₁₂

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que NEUROBION et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEUROBION
3. Comment utiliser NEUROBION
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NEUROBION
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que NEUROBION et dans quel cas est-il utilisé ?

Neurobion est un complexe vitaminé injectable contenant les vitamines B₁, B₆ et B₁₂.

Neurobion est indiqué pour le traitement des carences en vitamines B₁, B₆ et B₁₂ lorsque ces déficiences ne peuvent être éliminées par des mesures diététiques.

Neurobion est indiqué chez les adultes et adolescents à partir de 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEUROBION ?

N'utilisez jamais NEUROBION

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice.
- Si vous utilisez des médicaments contenant de la L-DOPA (maladie de Parkinson), on ne peut en aucun cas vous administrer Neurobion. Vous devez en informer le médecin traitant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NEUROBION.

Lors d'une administration prolongée de doses supérieures à 1 g de vitamine B₆ par jour, des troubles de la sensibilité peuvent se présenter.

La vitamine B₁₂ présente dans Neurobion peut masquer une anémie pernicieuse. Par conséquent, en cas d'anémie, il faut d'abord poser un diagnostic précis avant l'administration de Neurobion.

Arrêtez l'utilisation si vous avez de nouveaux symptômes et consultez un médecin si les symptômes persistent.

En cas de prise à long terme (6 à 12 mois) d'une dose quotidienne moyenne supérieure à 50 mg de vitamine B₆, des cas de maladies neurologiques ont été décrits dans la littérature. Un contrôle régulier chez le médecin est donc recommandé en cas de prise à long terme.

Lors d'une brusque interruption d'une thérapie par vitamine B₆ (à partir de doses journalières de 200 mg), des symptômes de sevrage peuvent se présenter.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de NEUROBION chez les enfants âgés de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et NEUROBION

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L-dopa : l'effet de la L-dopa peut diminuer en cas d'administration simultanée avec la vitamine B₆.

Antagonistes de la pyridoxine : l'efficacité de la vitamine B₆ (pyridoxine) peut diminuer.

Médicaments favorisant l'élimination d'eau, comme par exemple le furosémide : en cas d'utilisation à long terme, l'élimination de la vitamine B₁ peut être accélérée et par conséquent, les taux sanguins de vitamine B₁ peuvent diminuer.

L'utilisation prolongée de produits réduisant la quantité d'acide gastrique peut conduire à une carence en Vitamine B₁₂.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Aucun risque n'a pu être établi en cas d'utilisation de la posologie recommandée de Neurobion 100 mg – 100 mg – 1 mg/3 ml solution injectable pendant la grossesse.

Allaitement

Les vitamines B₁, B₆ et B₁₂ sont excrétées dans le lait maternel, mais aucun risque de surdosage n'est connu chez le nourrisson. Dans certains cas individuels, l'administration de doses élevées de vitamine B₆, c.-à-d. de doses supérieures à 600 mg par jour, peut inhiber la production de lait maternel.

Fertilité

Les études réalisées chez l'animal sont insuffisantes au sujet de la toxicité sur la reproduction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Neurobion n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser NEUROBION ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Neurobion est injecté dans les muscles à la dose prescrite par le médecin traitant. L'injection ne peut être effectuée que par le médecin ou par une infirmière. Il appartient au médecin de déterminer la fréquence des injections ainsi que la durée du traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de NEUROBION chez les enfants âgés de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible à partir d'études cliniques.

Si vous avez utilisé plus de NEUROBION que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Neurobion, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser NEUROBION

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser NEUROBION

Lors d'une brusque interruption d'une thérapie par vitamine B₆ (à partir de doses journalières de 200 mg), des symptômes de sevrage peuvent se présenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables. Tout le monde ne les ressent pas.

Très rare (survenant chez moins de 1 personne sur 10 000) :

Réactions allergiques graves (hypersensibilité), s'accompagnant souvent d'un abaissement de la tension artérielle, d'étourdissements, de nausées et éventuellement de problèmes respiratoires (choc anaphylactique). Si vous suspectez la survenue de ces effets, veuillez consulter immédiatement un médecin.

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par ordre de fréquence de survenue :

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

Réactions allergiques se manifestant par des symptômes tels que des sueurs, un pouls rapide et des réactions cutanées, p. ex. démangeaisons et urticaire.

Plaintes gastro-intestinales telles que des nausées, des vomissements, une diarrhée et une douleur abdominale.

Réactions à l'endroit d'injection :

Des cas individuels d'acné et d'eczéma ont été mentionnés après l'administration de doses parentérales élevées de vitamine B12 et une douleur au site d'injection.

Affections du rein et des voies urinaires : Chromaturie (« coloration rouge de l'urine » apparaît durant les 8 premières heures après l'administration et disparaît habituellement dans les 48 heures).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables en Belgique directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be - Division Vigilance – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NEUROBION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être utilisées plus d'une fois, et doivent être jetées en toute sécurité après usage dans une boîte spéciale pour aiguilles. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères, ils doivent être jetés dans une boîte spéciale pour aiguilles. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NEUROBION

- Les substances actives sont 100 mg de vitamine B₁ (chlorhydrate de thiamine), 100 mg de vitamine B₆ (chlorhydrate de pyridoxine) et 1 mg de de vitamine B₁₂ (cyanocobalamine) par ampoule de 3 ml solution injectable.
- Les autres composants sont : cyanure de potassium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de NEUROBION et que contient l'emballage extérieur

Ampoules de 3 ml.

Boîte de 6 ampoules pour administration intramusculaire.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

Fabricant :

CENEXI HSC
2 Rue Louis Pasteur
14200 Herouville Saint Clair
France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE082056

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

Date d'approbation : 09/2024