

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neurobion 100 mg – 100 mg – 1 mg / 3 ml oplossing voor injectie

Vitaminen B₁ + B₆ + B₁₂

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NEUROBION en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NEUROBION en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Neurobion is een inspuikbaar vitaminepreparaat dat de vitamines B₁, B₆ en B₁₂ bevat.

Neurobion is aangewezen bij tekorten van vitamine B₁, B₆ en B₁₂, voor zover deze niet kunnen verholpen worden door dieetmaatregelen.

Neurobion is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die L-DOPA bevatten (bij de ziekte van Parkinson), mag u geen Neurobion worden toegediend. U dient de behandelende arts hierover in te lichten.
- Wanneer u weet dat u vroeger reeds een overgevoeligheidsreactie heeft vertoond aan een vitaminepreparaat, moet u de geneesheer hierover inlichten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bij langdurige toediening van meer dan 1 g vitamine B₆ per dag kunnen gevoelsstoringen optreden.

Door het vitamine B₁₂ in Neurobion kan een kwaadaardige bloedarmoede gemaskeerd worden. Daarvoor dient bij bloedarmoede eerst een exacte diagnose gesteld te worden

alvorens Neurobion toe te dienen.

In de literatuur worden zenuwziekten beschreven bij lange termijn inname (6-12 maanden) van meer dan 50 mg gemiddelde dagelijkse dosis vitamine B₆. Daarom wordt bij lange termijn inname regelmatige controle door de arts aanbevolen.

Bij het plots onderbreken van een vitamine B₆ therapie (vanaf dosissen van 200 mg per dag) kunnen onthoudingsverschijnselen optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van NEUROBION bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NEUROBION nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

L-dopa: het effect van L-dopa kan verminderen wanneer vitamine B₆ tegelijkertijd wordt toegediend.

Pyridoxine-antagonisten: de doeltreffendheid van vitamine B₆ (pyridoxine) kan dalen.

Waterafdrijvende geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld furosemide: bij lange termijn gebruik kan de eliminatie van vitamine B₁ versneld worden en bijgevolg kan de bloedspiegel van vitamine B₁ verminderen.

Langdurig gebruik van zuurverlagende middelen kan leiden tot vitamine B₁₂-deficiëntie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er konden geen risico's worden aangetoond voor het gebruik van Neurobion 100 mg – 100 mg – 1 mg / 3 ml oplossing voor injectie tijdens de zwangerschap bij de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Vitamine B₁, B₆ en B₁₂ worden uitgescheiden in de moedermelk, maar er zijn geen risico's van overdosering bij de zuigeling bekend. In individuele gevallen kunnen hoge dosissen van vitamine B₆, i.e. > 600 mg per dag, de productie van moedermelk remmen.

Vruchtbaarheid

Dierenonderzoeken zijn onvoldoende met betrekking tot reproductieve toxiciteit.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neurobion heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neurobion zal in de spieren worden ingespoten in een dosis voorgeschreven door de arts. De inspuiting mag alleen gebeuren door de arts of door een verpleegkundige. De arts zal de frequentie van de inspuitingen bepalen, alsook de duur van de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van NEUROBION bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar uit klinische studies.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

Wanneer u te veel van Neurobion heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij het plots onderbreken van een vitamine B₆ therapie (vanaf dosissen van 200 mg per dag) kunnen onthoudingsverschijnselen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (komt bij minder dan 1 op elke 10.000 personen voor):

Ernstige allergische reactie (hypersensitiviteit), vaak gepaard met verlaging van de bloeddruk, duizeligheid, misselijkheid en eventueel ademhalingsproblemen (anafylactische shock). Indien u dit vermoedt, gelieve onmiddellijk een arts te raadplegen.

De overige bijwerkingen staan hieronder vermeld, in volgorde van de frequentie waarmee ze voorkomen:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Allergische reacties, zoals zweten, snelle hartslag en huidreacties met jeuk en netelroos. Maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken, diaree en buikpijn.

Reacties ter hoogte van de injectieplaats:

Individuele gevallen van acne of eczeem zijn gemeld geweest na hoge parenterale doses van vitamine B12.

Nier- en urinewegaandoeningen: Chromaturie ('rode urine', trad op tijdens de eerste 8 uur na een toediening en verdwijnt gewoonlijk binnen 48 uur).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 - B-1210 Brussel OF Postbus 97 – B-1000 Brussel - Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 100 mg vitamine B₁ (thiaminehydrochloride), 100 mg vitamine B₆ (pyridoxinehydrochloride) en 1 mg vitamine B₁₂ (cyanocobalamine) per ampul van 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumcyanide, natriumhydroxide, water voor injectie.

Hoe ziet NEUROBION eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ampullen van 3 ml.

Doos met 6 ampullen voor intramusculair gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Fabrikant:

CENEXI HSC

2 Rue Louis Pasteur

14200 Herouville Saint Clair

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE082056

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.