

Neurobion®



Injektionslösung

**Thiaminchloridhydrochlorid (Ph.Eur.) 100 mg (Vit. B₁),
Pyridoxinhydrochlorid 100 mg (Vit. B₆), Cyanocobalamin 1000 µg (Vit. B₁₂)
Zur Anwendung bei Erwachsenen**

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:

1. Was ist Neurobion® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Neurobion® beachten?
3. Wie ist Neurobion® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurobion® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEUROBION® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neurobion® ist ein Präparat mit Vitaminen der B-Gruppe.

Es ist anzuwenden bei Nervenentzündungen (Neuritiden), Nervenschmerzen (Neuralgien (Mono- und Polyneuropathien)), Wurzelreizungen infolge degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen, Hexenschuss (Lumbalgie), Schmerzausstrahlung im Verlauf des Ischiasnervs (Ischialgie), Halswirbelsäulensyndrom (Zervikalsyndrom), Schulter-Arm-Syndrom, zur Nachbehandlung von Schmerzen des Drillingsnervs (Trigeminusneuralgie), zur unterstützenden Behandlung von Lähmungen des Gesichtsnervs (Facialisparse), Gürtelrose (Herpes zoster).

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:

Die Injektion von Neurobion® sollte, aufgrund des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen und der möglichen Notwendigkeit von Notfallmaßnahmen, nur durch einen Arzt vorgenommen werden.

Bei Anwendung von Neurobion® mit anderen Arzneimitteln:

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

Die gleichzeitige Gabe von INH, D-Penicillamin bzw. Cycloserin kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

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.

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen. Die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂ gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neurobion®:

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 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. WIE IST NEUROBION® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Anfangs täglich 3 ml Injektionslösung (1 Ampulle) bis zur klinischen Besserung. Bei Nachlassen der akuten Symptome 2- bis 3mal wöchentlich 3 ml Injektionslösung (1 Ampulle); bei leichteren Fällen kann diese Dosierung von vorneherein ausreichen. Für die injektionsfreien Tage und als Fortsetzung einer begonnenen Injektionstherapie steht Neurobion® N forte zur Verfügung.

Art der Anwendung

Neurobion®, Injektionslösung, wird intramuskulär, am besten lang-

sam, tief intraglutäal, injiziert.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt.

Hinweis: Die Anwendung von Neurobion[®], Injektionslösung, zusammen mit anderen Medikamenten in einer "Mischspritze" oder Infusion wird nicht empfohlen.

Vitamin B₁ wird durch Sulfid-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: Bei längerfristiger Überdosierung von Vitamin B₆ (länger als 2 Monate über 1 g pro Tag) können neurotoxische Wirkungen auftreten.

Hohe Dosen von Vitamin B₆ können in der Stillzeit die Milchproduktion hemmen.

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 bitte 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.

In Einzelfällen sind nach Vitamin B₁-Gaben Schweißausbrüche, Herzjagen (Tachykardie), Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht (Urticaria) beschrieben worden.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten: z. B. nach parenteraler Gabe von Vitamin B₁, Exantheme, Atemnot und Schockzustände. In Einzelfällen ist nach parenteraler Vitamin B₁₂-Gabe über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen berichtet worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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 nach Verwendbar bis 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 B ₁) | 100 mg |
| Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B ₆) | 100 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) | 1000 µg |

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Kaliumcyanid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %)

Wie Neurobion[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Injektionslösung

Packungen mit 3 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck KGaA
64271 Darmstadt
E-Mail: medizinpartner@merck.de
Telefon: (0180) 2 22 76 00
(Service-Nummer zum Ortstarif)
Telefax: (06151) 72 32 50
Im Mitvertrieb Merck Selbstmedikation GmbH
Rößlerstr. 96
64293 Darmstadt
Telefon: (06151) 856 - 0
Telefax: (06151) 856 - 2203
www.merckselbstmedikation.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt im August 2010.

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