

## **Gebrauchsinformation**

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker**

# **Neuro-Effekton® B** DRAGÉES

## **ZUSAMMENSETZUNG**

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Dragee enthält:

250 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1) und

100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)

Sonstige Bestandteile:

Glucose, Lactose-Monohydrat, Saccharose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Natriumcarboxymethylstärke, Calciumcarbonat, arabisches Gummi, Methacrylsäure-Copolymer (Eudragit E 100), Carnaubawachs, weißes Wachs, Schellack, Titandioxid E 171.

## **DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

OP mit 20 Dragées [N1]

OP mit 50 Dragées [N2]

OP mit 100 Dragées [N3]

## **HOCHDOSIERTE NEUROTROPE (AUF NERVEN EINWIRKENDE) VITAMIN-B1/B6 -KOMBINATION**

## **PHARMAZEUTISCHER UNTERNÉHMER**

**Teofarma srl** - Via F.lli Cervi, 8 - I 27010 Valle Salimbene - Pavia

## **HERSTELLER**

**Teofarma srl** - Viale Certosa 8/A - I 27100 Pavia

Tel. 0039.0382.422008 - Fax 0039.0382.525845

e-mail: servizioclienti@teofarma.it

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

Neurologische Systemerkrankungen (Erkrankungen des Nervensystems) durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B1 und B6.

## **GEGENANZEIGEN**

*Wann dürfen Sie Neuro-Effekton B nicht anwenden?*

Neuro-Effekton B darf nicht angewendet werden bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegen Thiamin, Pyridoxin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Aufgrund des relativ hohen Gehalts an Vitamin B6 ist während der Schwangerschaft und Stillzeit maximal ein Dragée Neuro-Effekton B täglich einzunehmen.

## **VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE**

*Bei langfristiger Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid sowie bei kurzfristiger Einnahme (2 Monate) von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln oder Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.*

## **WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Neuro-Effekton B bzw. werden selbst durch Neuro-Effekton in ihrer Wirkung beeinflusst?*

Vitamin B1 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluoruracil seine Wirkung.

Magensäurehemmer, Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B1.

Vitamin B1 kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke, wie z.B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

Bei Langzeitanwendung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Therapeutische Dosen von Vitamin B 6 (Tagesdosen ab 5 mg) können die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pyridoxin mit Cycloserin, Isoniazid (INH), D-Penicillamin, Hydralazin oder oralen Kontrazeptiva kann die Wirkung von Vitamin B6 abnehmen.

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

## **DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Neuro-Effekton B nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Neuro-Effekton B sonst nicht richtig wirken kann.*

*Wieviel von und wie oft sollten Sie Neuro-Effekton B einnehmen?*

Erwachsene und Kinder über 14 Jahren nehmen bis zu 3 mal täglich 1 Dragée ein.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist aufgrund des relativ hohen Gehaltes an Vitamin B6 maximal 1 Dragée täglich einzunehmen.

*Wie und wann sollten Sie Neuro-Effekton B einnehmen?*

Die Dragées werden unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

*Wie lange sollten Sie Neuro-Effekton B einnehmen?*

Nach vierwöchiger Therapie sollte der Arzt entscheiden, ob weitere Therapiemaßnahmen erforderlich sind.

## **ANWENDUNGSFEHLER UND ÜBERDOSIERUNG**

*Was ist zu tun, wenn Neuro-Effekton B in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt, es können jedoch bei längerer (Monate bis Jahre) täglicher Einnahme von Vitamin B6 in Dosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Einnahme (2 Monate) in Dosen über 1 g/Tag neurotoxische Wirkungen auftreten (s. „Warnhinweis“). Eine Überdosierung zeigt sich im wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Nervenerkrankung mit Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Koordinationsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, erniedrigter Blutdruck und Störung der Atmung (Dyspnoe, Apnoe) auftreten.

Wenn akut Dosen über 150 mg Vitamin B6/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Ggf. sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

## **NEBENWIRKUNGEN**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Neuro-Effekton B auftreten?*

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schweißausbrüche, Herzsasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln und Schockzustände kommen.

Tagesdosen über 50 mg Vitamin B6 können eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen (s. „Warnhinweis“).

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitten Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

*Welche Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen?*

Bei Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie Neuro-Effekton B nicht weiter ein und wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Umkarton bzw. Behältnis aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

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

*Wie ist Neuro-Effekton B aufzubewahren?*

Die Vitamine B1 und B6 sind vor Licht, Wärme und Sauerstoff bzw. Oxidationsmitteln geschützt aufzubewahren.

## **STAND DER INFORMATION**

April 2001

**ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN!**