Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neurobion – Ampullen
Thiaminhydrochlorid (Vitamin B1)
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)
Cyanocobalamin (Vitamin 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 sind Neurobion – Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neurobion – Ampullen beachten?
3. Wie sind Neurobion – Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Neurobion – Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Neurobion - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Neurobion – Ampullen enthalten eine Kombination der Vitamine B1, B6 und B12, die für den geregelten Ablauf des Nervenstoffwechsels besondere Bedeutung haben. So wie alle Vitamine stellen sie unentbehrliche Nahrungsbestandteile dar, die vom Organismus nicht selbst gebildet werden können.
Es liegen Hinweise vor, dass Vitamin B1 einen blockierenden Einfluss auf die Schmerzleitung (antinozizeptive Wirkung) besitzt.

Neurobion – Ampullen werden angewendet bei Erkrankungen des Nervensystems, die auf einem schweren Mangel an Vitamin B1, B6 und B12 beruhen, sofern der Mangel durch die Einnahme entsprechender Vitaminpräparate nicht behoben werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neurobion - Ampullen beachten?

Neurobion - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin B_1, B_6, B_{12} oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Neurobion - Ampullen dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehalts bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine intravenöse Injektion (Verabreichung in eine Vene) von Neurobion - Ampullen ist zu vermeiden.

Die Diagnose einer funikulären Myelose (Rückenmarkerkrankung) oder perniziösen Anämie (bestimmte Form von Blutarmut) kann durch kurzfristige Injektion von Vitamin B_{12} vorübergehend erschwert werden.

Bei langfristiger Anwendung von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 sowie bei kurzfristiger Anwendung von Dosen über 1 g Vitamin B_6 wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen

(Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und das Arzneimittel ggf. absetzen.

Anwendung von Neurobion - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Vitamin B_1 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Zytostatikums 5-Fluorouracil (Mittel in der Behandlung von Tumorerkrankungen) seine Wirkung.
- Bei Langzeitbehandlung mit bestimmten Entwässerungsmitteln (Diuretika), z.B. Furosemid kann ein Vitamin B_1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B_1 mit dem Urin ausgeschieden wird.
- Vitamin B_6 kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit) herabsetzen.
- Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Isoniazid (INH), Hydralazin, Cycloserin, D-Penicillamin) kann die Wirksamkeit von Vitamin B_6 verringern.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:
Weitere Informationen zu Inkompatibilitäten von Neurobion-Ampullen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen nur unzureichende Tierstudien bezüglich der Beeinflussung der Schwangerschaft und der Entwicklung des Kindes vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Eine Anwendung in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Die Vitamine B_1, B_6 und B_{12} gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchproduktion hemmen. Eine Anwendung in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Daher sollte nach Abwägung der Vorteile des Stillens für den Säugling und dem Therapienutzen der Frau entschieden werden, ob entweder das Stillen oder die Therapie mit Neurobion – Ampullen eingestellt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neurobion – Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Neurobion - Ampullen enthalten Natrium und Kalium

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

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

3. Wie sind Neurobion - Ampullen anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
In schweren (akuten) Fällen: Täglich 1 Ampulle bis zum Abklingen der Akutsymptomatik.

Nach Besserung des Beschwerdebildes: 1 - 3mal wöchentlich 1 Ampulle.

Zur Unterstützung oder Fortsetzung einer begonnenen Injektionstherapie, sowie zur Vorbeugung eines Krankheitsrückfalls werden Neurobion forte - Dragees empfohlen.

Art der Anwendung
Zur intramuskulären Anwendung.
Neurobion - Ampullen werden in einen Muskel (z.B. Gesäßmuskel) injiziert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Neurobion Ampullen dürfen bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) nicht angewendet werden.

Wenn eine größere Menge von Neurobion - Ampullen angewendet wurde, als angewendet werden sollte
Die Vitamine B_1, B_6 und B_{12} haben eine große therapeutische Breite, d.h. der Bereich zwischen Unterdosierung und Überdosierung ist sehr groß.

Vitamin B_1: Nach mehr als hundertfacher Überschreitung der empfohlenen Dosierung sind folgende Beschwerden beschrieben: Kopfschmerzen, Krämpfe, Schwäche, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen und allergische Reaktionen.

Vitamin B_6: Die langfristige Anwendung (mehr als 6-12 Monate) von Dosen über 50 mg pro Tag Vitamin B_6 sowie die kurzfristige Anwendung (über 2 Monate) von Dosen über 1 g pro Tag können nervenschädigend (neurotoxisch) wirken. Unter der Anwendung von mehr als 2 g täglich wurden Nervenschäden mit Bewegungs- und Empfindungsstörungen, Krämpfe und in Einzelfällen Veränderungen des Blutbildes und entzündliche Hautreaktionen beschrieben. Die Beschwerden verbessern sich schrittweise nach Absetzung der Vitamineinnahme.

Vitamin B_{12}: in seltenen Fällen wurden nach der Anwendung hoher Dosen Ekzeme und Akne-ähnliche Hautausschläge beobachtet.

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.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit eingeteilt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Schwitzen, Herzrasen und Hautreaktionen wie Juckreiz und Nesselausschlag; schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot (Anaphylaxie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die langfristige Anwendung (mehr als 6-12 Monate) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankung der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) hervorrufen. Die Beschwerden verbessern sich schrittweise nach Absetzung der Vitaminanwendung.

- Beschwerden des Magen-Darmtraktes wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchbeschwerden.
- Nach hochdosierter parenteraler Anwendung von Vitamin B_{12} wurden Ekzeme und Akne-ähnliche Hautausschläge beobachtet.
- Reaktionen am Verabreichungsort.
- Chromaturie („rötlicher Urin", trat während der ersten Stunden nach Anwendung auf, Normalisierung tritt typischerweise kurz nach Absetzen des Produktes ein).

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 auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Neurobion – Ampullen aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
In der Originalpverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Behältnis nach „Verwendbar bis" / „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall; sondern in dafür vorgesehene durchstichsichere Behältnisse. 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 - Ampullen enthalten

– Die Wirkstoffe sind: Thiaminhydrochlorid (Vitamin B_1), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6) und Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})

  Eine Ampulle à 3 ml enthält:

Thiaminhydrochlorid (Vitamin B_1)	100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6)	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})	1 mg

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Kaliumcyanid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Neurobion – Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Neurobion – Ampullen enthalten eine rote, klare Lösung (Injektionslösung) in Braunglasampullen zu 3 ml.
Eine Packung enthält 3 x 3 ml oder 5 x 3 x 3 ml (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Germany

Hersteller

CENEXI HSC, 2 Rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, Frankreich

Z. Nr.: 11.892

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Anwendung von Neurobion – Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer "Mischspritze"‘ wird nicht empfohlen.

Vitamin B1 wird durch sulfithaltige Lösungen vollständig abgebaut.

Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B1 Abbauprodukten inaktiviert werden.

Verwenden Sie Spritzen und Nadeln nur einmal. Entsorgen Sie Spritzen und Nadeln unmittelbar nach dem Gebrauch.