

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: Информации за корисникот

Неуробион форте обложени таблети

Активни супстанции:

Тиамин дисулфид (витамин B₁)
Пиридоксин хидрохлорид (витамин B₆)
Цијанокобаламин (витамин B₁₂)

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го користите овој лек, тоа содржи важни информации на кои треба да обрнете внимание.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања ве молиме обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да се дава на користење на други. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.
- Доколку добиете било какво несакано дејство информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се опишани во упатството.

Упатството содржи:

1. Што претставува Неуробион форте и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Неуробион форте
3. Како се употребува Неуробион форте
4. Мозни несакани ефекти
5. Начин на чување на Неуробион форте
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НЕУРОБИОН ФОРТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Неуробион форте претставува комбинација од витамините B₁, B₆ и B₁₂ кои се од големо значење за нормално функционирање на нервниот систем. Како и сите други витамини, тие се основни нутриенси кои телото не може само да ги синтетизира.

Влијанието на B витамините при заболувања на нервниот систем вклучува компензација на постоечкиот недостаток на B витамини и стимулирање на процесите на природно лекување во нервното ткиво.

Постојат докази за аналгетски ефект на витамин B₁.

Неуробион форте се употребува при заболувања на нервниот систем кои се последица на недостаток на B витамини.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ НЕУРОБИОН ФОРТЕ

Не употребувајте Неуробион форте

- доколку сте алергични на витамините B₁, B₆ и B₁₂ или некоја на некоја од другите состојки на овој лек наведени во делот 6
- Неуробион форте не смее да се употребува кај деца и адолесценти (<18 години) поради високата концентрација на активните супстанции.



Внимание и предупредувања

Пред да почнете да употребувате Неуробион форте консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

При долготрајна употреба на дози кои надминуваат 50mg витамин B₆ и краткотрајна употреба на дози поголеми од од 1g витамин B₆ на ден, забележани се знаци на боцкање и трнење на рацете и нозете (знаци на периферна сензорна невропатија или парестезија). Доколку почувствувате боцкање или трнење Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар. Вашиот лекар повторно ќе ја разгледа дозата која ја примате и доколку е потребно ќе ја прекине терапијата со лекот. Оттука при долготрајна употреба се препорачуваат редовни прегледи.

Употреба на други лекови и Неуробион форте

Информирајте го Вашиот лекар доколку имате земено, неодамна сте земале или планирате да земете некој друг лек.

- Витаминот B₁ ја губи својата ефикасност доколку се употребува истовремено со цитостатикот 5-флуороурацил (лек кој се користи во третман на рак).
- Лековите кои ја неутрализираат стомачната киселина (антациди) ја намалуваат абсорпцијата на витамин B₁.
- Долготрајна употреба на одредени лекови кои го зголемуваат лачењето на урина (диуретици), на пр. фуросемид може да доведат до недостаток на витамин B₁ преку зголемена екскреција на витаминот B₁ преку урината.
- Витаминот B₆ може да го намали ефектот на L-допамин (лек кој се употребува при третман на Паркинсонова болест).
- Истовремена употреба на антагонисти на пиридоксин (лекови кои меѓу другото го намалуваат дејството на витамин B₆ како што се изониазид (INH), хидралазин, циклосерин, D-пенициламин) може да го намалат дејството на витамин B₆.

Неуробион форте со храна, пијалоци и алкохол

Алкохолот и црниот чај ја намалуваат абсорпцијата на витамин B₁.

Истовремена употреба со пијалоци кои содржат сулфити (на пр. вино) може да доведат до распаѓање на витаминот B₁ со што се губи неговата ефикасност.

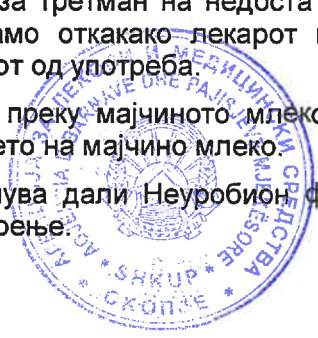
Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Дневните потреби на витамини кај бремени жени и доилки треба да бидат задоволени со балансирана исхрана. Овој лек е наменет (поради високата содржина на активни супстанции) само за третман на недостаток на витамини и поради тоа смее да се употребува само откако лекарот внимателно ќе ги процени придобивките во однос на ризикот од употреба.

Витамините B₁, B₆ и B₁₂ се излучуваат преку мајчиното млеко. Високи дози на витамин B₆ може да го намали создавањето на мајчино млеко.

Во индивидуални случаи лекарот одлучува дали Неуробион форте може да се употребува за време на бременост или доење.



Возење и користење на машини

Неуробион форте не влијае на способноста за возење или користење машини.

Неуробион форте содржи сахароза.

Овој лек содржи сахароза. Доколку знаете дека сте интолерантни на сахароза, Ве молиме употребувајте Неуробион форте само откако ќе се консултирате со Вашиот лекар

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, односно е речиси “без-натриум”.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА НЕУРОБИОН ФОРТЕ

Секогаш земјте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е 1 обложена таблета на ден. Во индивидуални случаи, дозата може да се зголеми на 1 обложена таблета три пати на ден.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Обложените таблети треба да се проголтаат цели, без џвакање, со доволно течност после оброк.

Употреба кај деца и адолесценти

Неуробион форте не смее да се употребува кај деца и адолесценти (<18 години).

Доколку сте земале повеќе Неуробион форте од препорачаното:

Витамин B₁: Не се пријавени случаи на предозирање од Витамин B₁

Витамин B₆: Долготрајна употреба (подолго од 6-12 месеци) на дневни дози витамин B₆ кои надминуваат 50 mg како и краткотрајна употреба (повеќе од 2 месеци) на дози кои надминуваат 1g може да доведе до оштетување на нервите (невротоксичен ефект). После внес на дневни дози кои надминуваат 2g опишана е појава на нервни лезии со пореметување на движењето и нарушување на перцепцијата, грчеви и, во индивидуални случаи, промени во крвната слика како и воспалителни реакции на кожата. Овие појави постепено се подобруваат по прекинот на внес на витаминот.

Витамин B₁₂: Во ретки случаи, по внес на високи дози, се опишани појави на алергиски реакции, егзема на кожата и осип во форма на акни.

Доколку сте заборавиле да земете Неуробион форте

Доколку пропуштите доза на Неуробион форте, немојте да ја надополнувате со удвојување на наредната доза. Едноставно земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употреба на овој лек, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако истите не се јавуваат кај секој.

Доколку имате било каков несакан ефект, известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Под несакани ефекти се вбројуваат и тие кои не се наведени во ова упатство.

Несаканите ефекти се класифицирани подолу според нивната фреквентност, како:

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 10.000 корисници)

- Реакции на преосетливост, како на пр.: потење, забрзана срцева работа и кожни реакции како чешање и осип со црвенило.

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од расположивите податоци)

- Долготрајна употреба (подолго од 6-12 месеци) на дневни дози кои надминуваат 50mg витамин Б₆ може да доведат до периферна сензорна невропатија (нервни оштетувања со чешање и трнење).
- Гастроинтестинални тегоби како што се гадење, повраќање, дијареа и абдоминални тешкотии.
- Хроматурија (црвеникаво-кафено обојување на урината кое се јавува во првите неколку часа после земањето, појавата се нормализира по прекинување на користење на производот)

Пријавување на несакани дејства

Доколку добиете несакани дејства, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се вклучени во упатството.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА НЕУРОБИОН ФОРТЕ

Лекот се чува на температура до 25° C.

Да се чува надвор од видик и дофат на деца.

Да не се користи после истекот на датумот назначен на пакувањето. Датумот се однесува на последниот ден од тој месец.

Не ги фрлајте лековите во отпадните води и домашното губре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот што веќе не е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Неуробион форте

Активни супстанции се: витамин B₁ + витамин B₆ + витамин B₁₂

Една обложена таблета содржи:

Тиамин дисулфид (витамин B ₁)	100 mg
Пиридоксин хидрохлорид (витамин B ₆)	200 mg
Цијанокобаламин (витамин B ₁₂)	200 µg

- Други состојки се:

Таблетно јадро: магнезиум стеарат, метил целулоза, натриум скробен гликолат, желатин, манитол, талк, глицерол, колоиден анхидриден силикат, прочистена вода.

Таблетна обвивка: монтан гликол восок, желатин, метил целулоза, арапска гума, глицерол, повидон, калциум карбонат, колоиден анхидриден силикат, каолин, титан диоксид (E 171), талк, сахароза.

Како изгледа Неуробион форте и што содржи пакувањето

Неуробион форте обложените таблети се бели, сјајни, округли и биконвексни таблети. Таблетите се спакувани во блистер пакување кои содржат 20 таблети.

Начин на издавање

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Носител на одобрение за ставање во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ
Ул. Јадранска Магистрала бр. 31
1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Број и датум на решение за промет:

Производител

P&G Health Austria GmbH&Co. OG,
Hossglasse 20
9800 Шпитал/Драу, Австрија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Март 2021



