ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: Информации за корисникот

Неуробион форте обложени таблети

Активни супстанции:
Тиамин дисулфид (витамин $Б_1$)
Пиридоксин хидрохлорид (витамин $Б_6$)
Цијанокобаламин (витамин $Б_{12}$)

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. Видете дел 4.

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. Можни 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 $Б_1$, $Б_6$ и $Б_{12}$ кои се од големо значење за нормално функционирање на нервниот систем. Како и сите други витамини, тие се основни нутритиени кои телото не може само да ги синтетизира.
Влијанието на Б витамините при заболувања на нервниот систем вклучува компензација на постоечкиот недостаток на Б витамини и стимулирање на процесите на природно лекување во нервното ткиво.
Постојат индикации за аналгетски ефект на витамин $Б_1$.

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

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

Не употребувајте Неуробион форте
- доколку сте алергични на некоја од активните супстанции или ексципиенсите опишани во делот 6.
- Неуробион форте обложените таблети не смеат да се употребуваат кај деца и адолесценти (<18 години) поради високата концентрација на активните супстанции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 $Б_6$ и краткотрајна употреба со повеќе од 1g витамин $Б_6$ 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 поворно ќе ја разгледа дозата која ја примате и доколку е потребно ќе ја прекина 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 $Б_1$ ја губи својата ефикаснот доклку се употребува истовремено со цитостатикот 5-флуороурацил (лек против канцер).
- Антацидите ја намалуваат абсорпцијата на витамин $Б_1$.

Долготрајна употреба на одредени диуретици, на пр. фуросемид може да доведат до недостаток на витамин $Б_1$ преку зголемена екскреција на витаминот $Б_1$ преку урината.

- Витаминот $Б_6$ може да го намали ефектот на L-допамин (лек кој се употребува за третман на Паркинсонова болест).
- Истовремена употреба на антагонисти на пиридоксин (лекови кои меѓу другото го намалуваат дејството на витамин $Б_6$ како што се изониазид (INH), хидралазин, циклосерин, D-пенициламин) може да ја зголемат потребата од витамин $Б_6$.

Неуробион форте со храна, пијалоци и алкохол
Алкохолот и црниот чај ја намалуваат абсорпцијата на витамин Б1.
Истовремена употреба со пијалоци кои содржат сулфити (на пр. вино) може да доведат до распаѓање на витаминот $Б_1$ со што се губи неговата ефикасност.

Бременост идоење
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 откакако лекарот внимателно ќе ги процени придобивките во однос на ризикот од употреба.

Витамините $Б_1$, $Б_6$ и $Б_{12}$ се излачуваат преку мајчиното млеко. Високи дози на витамин $Б_6$ 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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, односное 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, консултирате се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е 1 обложена таблета на ден. Во индивидуални случаи, дозата може да се зголеми на една обложена таблета 3 пати на ден.
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 $Б_1$: Не се пријавени случаи на предозирање од Витамин $Б_1$

Витамин $Б_6$: Долготрајна употреба (подолго од 6-12 месеци) на дневни дози витамин $Б_6$ 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 $Б_{12}$: Во ретки случаи се опишани појава 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 ги добива 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 = 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 (фрекфенцијата не може да се процени од расположивите податоци)

- Долготрајна употреба (подолго од 6-12 месеци) на дневни дози кои надминуваат 50mg витамин $Б_6$ 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° С.

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 ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот што веќе не е потребен. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Неуробион форте

Активни супстанции се: витамин $Б_1$ + витамин $Б_6$ + витамин $Б_{12}$

Една обложена таблета содржи:

Тиамин дисулфид (витамин $Б_1$)	100 mg
Пиридоксин хидрохлорид (витамин $Б_6$)	200 mg
Цијанокобаламин (витамин $Б_{12}$)	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 (Е 171), талк, сахароза.

Како изгледа Неуробион форте и што содржи пакувањето

Неуробион форте обложените таблети се бели, сјајни, округли и биковексни 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

ВАРУС ДООЕЛ, Скопје, Македонија
ул.Скупи бр.57, 1000 Скопје
Република Македонија

Решение бр.

Производител

Merck KGaA & Co. Werk Spittal, 9800 Шпитал/Драу, Австрија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Март, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ