



Neuro-Vibolex® 200 Filmtabletten

Thiaminchloridhydrochlorid 100 mg / Pyridoxinhydrochlorid 200 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Neuro-Vibolex® 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 beachten?
3. Wie ist Neuro-Vibolex® 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuro-Vibolex® 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neuro-Vibolex® 200 und wofür wird es angewendet?

Neuro-Vibolex® 200 ist ein Vitamin-Präparat.

Neuro-Vibolex® 200 dient der Behandlung von neurologischen Systemerkrankungen, die durch einen nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆ hervorgerufen sind.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 beachten?

Neuro-Vibolex® 200 darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁), Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oder einen der sonstigen Bestandteile von Neuro-Vibolex® 200 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 ist erforderlich

Bei Überempfindlichkeit gegen Vitamin B₁ darf Neuro-Vibolex® 200 nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆), sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich 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 Einnahmемenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Antazida (Arzneimittel zur Bindung von Magensäure) vermindert die Aufnahme von Vitamin B₁.

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

Die gleichzeitige Gabe von sogenannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u.a. eine gegen Vitamin B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Vitamin B₆ kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke, wie z. B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden. Alkohol und schwarzer Tee können die Aufnahme von Vitamin B₁ vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der tägliche Vitaminbedarf mit einer ausgewogenen Ernährung sichergestellt werden. Dieses Arzneimittel ist (aufgrund seiner Wirkstoffmenge) nur zur Behandlung eines Vitaminmangels bestimmt und darf daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden. Systematische Untersuchungen zu einer Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Vitamin B₁ und Vitamin B₆ gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Neuro-Vibolex® 200 einzunehmen?

Nehmen Sie Neuro-Vibolex® 200 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 1 - 2 x 1 Filmtablette Neuro-Vibolex® 200 pro Tag ein.



Art der Anwendung

Neuro-Vibolex® 200 Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie mit Neuro-Vibolex® 200 ist von der Art und der Ausprägung der Erkrankung abhängig und wird vom Arzt festgesetzt.

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B₆ und Vitamin B₁₂ in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B₆ assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Wenn Sie eine größere Menge Neuro-Vibolex® 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei täglicher Einnahme von mehr als 5 Tabletten über 2 Monate können Nervenschädigungen auftreten. Vitamin B₆ kann jedoch schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuropathien hervorrufen.

Falls Sensibilitätsstörungen auftreten, sollte daher ein Arzt aufgesucht werden. In diesen Fällen sollten die B-Vitamine abgesetzt und gegebenenfalls symptomorientierte Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 vergessen haben

Nehmen Sie die normale Einnahme wieder auf; gleichen Sie die vergessene Einnahme nicht durch die doppelte Menge aus.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung kann es u. U. zu Wiederauftreten bzw. Verschlimmerung der Krankheitssymptome kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Neuro-Vibolex® 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | bei mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | bei mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | bei mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Schockzustände).

Nervensystem

Bei langfristiger Einnahme von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆, sowie bei kurzfristiger Einnahme von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien (Erkrankung der Nerven mit Missempfinden, z. B. Kribbeln und Ameisenlaufen, vorwiegend an Händen und Füßen) beobachtet (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuro-Vibolex® 200 ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie Neuro-Vibolex® 200 nicht weiter ein und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuro-Vibolex® 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuro-Vibolex® 200 enthält:

Die Wirkstoffe sind Thiaminchloridhydrochlorid und Pyridoxinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁) und 200 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Stärkehydrolysat, Methylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) ((MW. ca. 12500)), Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

Wie Neuro-Vibolex® 200 aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Filmtabletten

Neuro-Vibolex® 200 ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CNP Pharma GmbH · Marienplatz 10-12 · 94081 Fürstzell · Tel.: 08502/ 9184 - 200 · Fax: 08502/ 9184 - 491

Hersteller:

MIP Pharma GmbH · Kirkeler Str. 41 · 66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.



CNP Pharma GmbH · Marienplatz 10-12 · D-94081 Fürstzell