

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Neurobion 100 mg/100 mg/1 mg otopina za injekciju

tiamin (vitamin B1), piridoksin (vitamin B6), cijanokobalamin (vitamin B12)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neurobion i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neurobion?
3. Kako uzimati Neurobion?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neurobion?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Neurobion i za što se koristi?

Neurobion otopina za injekciju sadrži kombinaciju vitamina B1, B6 i B12.

Vitamini B1, B6 i B12 naročito su važni za funkcioniranje enzima uključenih u metabolizam i zdravlje živčanog sustava te tvorbu krvi.

Neurobion otopina za injekciju koristi se za liječenje nedostatka ovih vitamina te simptoma i poremećaja koji se javljaju pri njihovom nedostatku, uključujući poremećaje živčanog sustava, a koji se prema iskustvu liječnika ne mogu liječiti uzimanjem ovih vitamina kroz usta.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neurobion?

##### Nemojte uzimati Neurobion

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primite Neurobion.

Neurobion injekcija se ne smije primijeniti u venu.

Primjena vitamina B12 putem injekcija privremeno može omesti postavljanje dijagnoze funikularne mijeloze (bolest koja zahvaća leđnu moždinu) i perniciozne anemije (vrsta anemije).

Kod dugotrajne primjene vitamina B6 (6-12 mjeseci) u količini većoj od 50 mg dnevno, kao i kratkoročnog korištenja doza iznad 1 g vitamina B6 dnevno, može doći do trajnog oštećenja perifernih živaca (periferna senzorna neuropatija ili parestezija). Ako primijetite trnce i bockanje u rukama i nogama, odmah se obratite liječniku koji će provjeriti dozu.

Šprice i igle namijenjene su samo za jednokratnu primjenu te se moraju primjereno zbrinuti odmah nakon primjene.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Neurobion**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Oprez je potreban kod istodobne primjene sa sljedećim lijekovima:

- 5-fluorouracil (lijek koji se koristi u liječenju malignih bolesti)
- određeni diuretici, kao što je furosemid (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka)
- L-dopa (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti)
- izoniazid (INH), cikloserin (antibiotici za liječenje tuberkuloze)
- hidralazin (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanog zatajenja)
- penicilamin (lijek za liječenje Wilsonove bolesti, cistinurije i akutnog reumatoidnog artritisa)

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nisu poznati rizici povezani s primjenom ovog lijeka u trudnoći. O primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja odlučit će Vaš liječnik nakon pažljive procjene koristi i rizika liječenja.

#### Dojenje

Vitamini B1, B6 i B12 izlučuju se u majčino mlijeko, ali nisu poznati rizici od predoziranja za dojenčad. U pojedinim slučajevima visoke doze vitamina B6 mogu spriječiti proizvodnju majčinog mlijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Neurobion sadrži natrij i kalij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine kalija.

## **3. Kako uzimati Neurobion?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zbog rizika od alergijskih reakcija i moguće potrebe za hitnim mjerama, ovaj lijek može biti injektiran samo od strane liječnika.

U teškim slučajevima, početna doza je 3 ml otopine (1 ampula) dnevno. Po povlačenju akutnih simptoma, po jedna ampula, 1-3 puta tjedno.

Neurobion otopina za injekciju daje se u mišić, a injektirati se treba polagano, duboko u glutealni mišić.

Trajanje terapije propisuje liječnik.

Tijekom perioda između davanja injekcija i nakon završetka inicijalne parenteralne terapije, za nastavak liječenja dostupne su Neurobion forte 100 mg/200 mg/0,2 mg obložene tablete.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu kod djece mlađe od 18 godina.

### **Ako uzmete više lijeka Neurobion nego što ste trebali**

Uz pravilnu primjenu lijeka, do danas nisu opisani simptomi predoziranja.

Kod vrlo visokih doza vitamina B1 (više od 10 g) može doći do poremećaja autonomnog (vegetativnog) živčanog sustava.

Ako se vitamin B6 uzima u dozama višim od 1 grama dnevno dulje od dva mjeseca, može doći do štetnih učinaka na živčani sustav koji se postupno povlače nakon prestanka uzimanja lijeka.

Nakon primjene vitamina B12 u visokim dozama putem injekcija, primjećene su ekcematozne promjene na koži (crvenilo i svrbež kože) i benigne akne.

U slučaju predoziranja, prestanite uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Neurobion**

Nadoknadite propuštenu dozu ili nastavite sa sljedećom injekcijom prema predviđenom rasporedu.

### **Ako prestanete uzimati Neurobion**

Nije poznato da bi prestanak uzimanja ovog lijeka imao nuspojave.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

### **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- anafilaktički šok (osjećaj gušenja, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka, vrtoglavica, piskanje u plućima, nesvjestica, koma)

### **Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- reakcije preosjetljivosti: znojenje, ubrzan rad srca, kožne reakcije poput svrbeža i koprivnjače
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- bol u trbuhu
- pojava akni ili ekcema (crvenilo i svrbež kože)
- reakcije na mjestu primjene lijeka: crvenilo, bol, svrbež, oteknuće
- crvenkasto-smeđa boja mokraće (javlja se unutar 8 sati od primjene lijeka i obično nestaje unutar 48 sati).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Neurobion?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku, na temperaturi između 2°C i 8°C. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Neurobion sadrži?

- Djelatne tvari su: tiamin klorid (vitamin B1), piridoksinklorid (vitamin B6) i cijanokobalamin (vitamin B12).  
3 ml vodene otopine (1 ampula) sadrži: 100 mg tiaminklorida (vitamin B1), 100 mg piridoksinklorida (vitamin B6) i 1 mg cijanokobalamina (vitamin B12) kao djelatnih tvari.
- Drugi sastojci su: kalijev cijanid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

### Kako Neurobion izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra, crvena, sterilna, vodena otopina za injekciju u smeđoj staklenoj ampuli.  
Pakiranje sadrži 3 ampule.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Njemačka

#### Proizvođač:

Cenexi Hsc, 2 Rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, Francuska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Phoenix Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

10 000 Zagreb

Tel: 01 3650111

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.**