

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neurobion (100+200+0,2) mg/tab, επικαλυμμένα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο Neurobion περιέχει 100 mg μονονιτρική θειαμίνη (βιταμίνη B₁), 200 mg υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη B₆) και 0,2 mg κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B₁₂).

Εκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο Neurobion περιέχει 124,91 mg σακχαρόζη και 40 mg λακτόζη μονοϋδρική.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Neurobion ενδείκνυται για:

- Κάθε κατάσταση με έλλειψη ή αυξημένες ανάγκες σε αυτές τις βιταμίνες.
- Ιατρογενή δημιουργία έλλειψης βιταμινών (χρήση αντιβιοτικού, ισονιαζίδης).
- Πιθανώς αποτελεσματικό σε όλες τις μορφές αλκοολισμού (κυρίως σε αλκοολική εγκεφαλοπάθεια) και στην αγωγή της αποτοξίνωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα επικαλυμμένα δισκία Neurobion χορηγούνται στα μεσοδιαστήματα των ενέσεων Neurobion (φύσιγγες Neurobion), για τη συνέχεια της θεραπείας μετά την ενέσιμη χορήγηση, καθώς και για την πρόληψη υποτροπών.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1-3 επικαλυμμένα δισκία 3 φορές την ημέρα.

Μπορεί να ληφθεί μεγαλύτερη ημερήσια δόση, επειδή δεν αναμένονται φαινόμενα από υπέρβαση της δοσολογίας.

Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αρκεί 1 επικαλυμμένο δισκίο την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Neurobion σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση. Τα δισκία να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ή μετά από τα γεύματα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κυανοκοβαλαμίνες, θειαμίνη ή πυριδοξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η βιταμίνη B₆ ενεργοποιεί την περιφερική dopa-αποκαρβοξύλαση.

Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να χορηγείται η βιταμίνη B₆ με τη LEVODOPA, παρά μόνο μαζί με έναν αναστολέα της dopa-αποκαρβοξυλάσης.

Η ημερήσια δόση βιταμίνης B₆ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Προειδοποιήσεις για έκδοχα

Το Neurobion επικαλυμμένα δισκία, περιέχει σακχαρόζη και λακτόζη μονοϋδρική. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γλυκόζη ή στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης, κακή απορρόφηση γλυκόζης - γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης, δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Neurobion δεν πρέπει να συγχωρηγείται με το αντιπαρκινσονικό φάρμακο LEVODOPA, παρά μόνο εάν ταυτόχρονα λαμβάνεται και ένας αναστολέας της dopa-αποκαρβοξυλάσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του Neurobion, στη συνιστώμενη δόση, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον γιατρό.

Θηλασμός

Οι βιταμίνες B₁, B₆ και B₁₂ εκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, αλλά οι κίνδυνοι υπερδοσολογίας για το βρέφος δεν είναι γνωστοί. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, υψηλές ημερήσιες δόσεις άνω των 600 mg βιταμίνης B₆ μπορούν να εμποδίσουν την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπανίως, αλλεργικές αντιδράσεις. Περιφερικές νευρολογικές αντιδράσεις, συγκεκριμένα του τύπου παραισθησίας, παρατηρήθηκαν μετά από παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης B₆, (2 έως 3 g) ημερησίως και του προϊόντος αυτού.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62 Τηλέφωνο: 213 2040 000 Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βιταμίνη B₁ σε συνδυασμό με τη βιταμίνη B₆ και/ή τη βιταμίνη B₁₂
Κωδικός ATC: A11DB

Το Neurobion είναι ένας συνδυασμός των τριών βιταμινών B₁, B₆ και B₁₂.

Η βιταμίνη B₁ παίρνει μέρος στην παραγωγή (έκλυση) της απαραίτητης ενέργειας για τις ανάγκες του κυττάρου (κύκλος του KREBS, σύνθεση ακετυλοχολίνης, οδός πεντοζών).

Η βιταμίνη B₆ που είναι το συνένζυμο πολλών ενζυμικών αντιδράσεων, παρεμβαίνει στο σχηματισμό της σεροτονίνης, της βιταμίνης PP και στη σύνθεση του GABA.

Η βιταμίνη B₁₂, με μορφή συνενζύμων, είναι απαραίτητη στην αιμοποίηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο στεατικό, κεκαθαρμένος τάλκης, πολυβινυλοπυρρολιδόνη (πολυβιδόνη).

Επικάλυψη δισκίων: Eudragit L, κεκαθαρμένος τάλκης, οξείδιο του μαγνησίου, αραβικό κόμμι, ζελατίνη, σακχαρόζη, ασβέστιο ανθρακικό, καολίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μεθυλοκυτταρίνη, Aerosil 200, γλυκερόλη, πολυβινυλοπυρρολιδόνη (πολυβιδόνη), κηρός Montan Glycol (Politur II).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το φαρμακευτικό προϊόν Neurobion διατίθεται σε συσκευασία των 20 δισκίων σε κυψέλες (blisters) PVC/PVDC foil.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

P&G HEALTH GERMANY GmbH
Sulzbacher Strasse 40
658 Schwalbach Am Taunus
Γερμανία
Τηλ.: +49 61 51 / 8 56-22 60

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

38829/3-9-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 3-9-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ