

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

Инструкция по применению:

Информация для потребителей

Нейро-Медивитан® таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: Тиамин гидрохлорид/пиридоксин гидрохлорид

Для применения взрослым.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете принимать данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к своему врачу.

Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку

- 1 Что представляет собой Нейро-Медивитан®, и с какой целью его применяют?
- 2 На что следует обратить внимание перед приемом Нейро-Медивитан®?
- 3 Как следует принимать Нейро-Медивитан®?
- 4 Какие возможны побочные эффекты?
- 5 Как следует хранить Нейро-Медивитан®?
- 6 Содержимое упаковки и другая информация

1 Что представляет собой Нейро-Медивитан[®], и с какой целью его применяют?

Нейро-Медивитан[®] является витаминным препаратом.

Показания к применению

Неврологические системные заболевания вследствие доказанного дефицита витаминов В1 и В6.

2 На что следует обратить внимание перед приемом Нейро-Медивитан[®]?

Нейро-Медивитан[®] нельзя принимать,

- если у Вас имеется сверхчувствительность (аллергия) на тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид или один из перечисленных в разделе 6 прочих компонентов Нейро-Медивитана;

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Нейро-Медивитан.

Дети

Прием Нейро-Медивитан[®] вместе с другими лекарственными средствами:

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или собираетесь принимать/применять другие лекарственные препараты.

Витамин В6 в терапевтических дозах может ослаблять действие L-допа. Лекарственное средство также взаимодействует с изониазидом, D-пеницилламином, циклосерином.

Прием Нейро-Медивитан[®] вместе с пищей и напитками

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с продуктами питания и напитками.

Беременность и кормление грудью

Во время беременности и лактации прием данного лекарственного средства вследствие объема действующих веществ в нем рационален только для лечения доказанного дефицита витаминов В1 и В6. Поэтому Нейро-Медивитан[®] можно

принимать только после того, как врач тщательно взвесит пользу и риски от его приема. Во время беременности и лактации рекомендованная суточная доза витамина В1 составляет 1,4 – 1,6 мг, а витамина В6 – 2,4 – 2,6 мг. Безопасность приема доз выше суточной рекомендованной до сих пор не доказана.

Витамины В1 и В6 попадают в материнское молоко. Высокие дозы витамина В6 могут подавлять выработку молока.

Способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

Нейро-Медивитан[®] содержит лактозу

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема Нейро-Медивитана, если Вам известно, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара.

3 Как следует принимать Нейро-Медивитан[®]?

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, указанными в данном листке-вкладыше, или строго по предписанию врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет

3 раза в день по 1 таблетке, покрытой оболочкой

Способ и длительность применения

Нейро-Медивитан[®] необходимо принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

По истечении максимум 4 недель лечений врач должен принять решение, назначат ли дальше прием витамина В1 и витамина В6 в данной высокой концентрации. При необходимости следует перейти к препарату с меньшим содержанием активных веществ, чтобы снизить риск нейропатии, ассоциированной с Витамином В6.

Если Вы приняли большее количество Нейро-Медивитан[®], чем следовало

Нейро-Медивитан[®] следует принимать только в рекомендованной дозировке.

При появлении признаков сенсорной периферической нейропатии (потери чувствительности, в основном, в руках и ногах) необходимо проверить дозировку и, возможно, прекратить прием препарата (см. 4. «Побочные эффекты»).

С жалобами при передозировке обращайтесь к своему врачу.

Если Вы забыли принять Нейро-Медивитан®

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием.

Если Вы прекращаете прием Нейро-Медивитан®

Не вылеченный дефицит витаминов может привести к клинически значимым последствиям.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4 Какие возможны побочные эффекты?

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

При оценке побочных эффектов за основу были положены следующие оценки частоты возникновения:

- Очень часто: более чем 1 пациент из 10
- Часто: у 1 – 10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1 – 10 из 1 000 пациентов
- Редко: у 1 – 10 из 10 000 пациентов
- Очень редко: менее чем 1 пациент из 10 000
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты

Очень редко после приема витамина В1 наблюдали повышенное потоотделение, тахикардию, кожные реакции с зудом и крапивницей.

При длительной передозировке витамина В6 (дольше 2 месяцев в дозировке свыше 1 г/день) возможны нейротоксичные воздействия.

Длительный прием (дольше 6 – 12 месяцев) витамина B6 в ежедневной дозировке свыше 50 мг может вызвать сенсорную периферическую нейропатию (потерю чувствительности, в основном, в руках и ногах).

В крайне редких случаях аллергического шока следует принять общие меры, необходимые в конкретном случае. В других случаях легкой реакции непереносимости достаточно просто прекратить прием Нейро-Медивитана.

Сообщение о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. Вы можете указать побочные эффекты непосредственно в опроснике о нежелательных побочных эффектах (НПЭ). (<http://www.bfarm.de>) Сообщая о побочных эффектах, Вы можете поспособствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5 Как следует хранить Нейро-Медивитан®?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на блистере и картонной коробке после слов «Использовать до». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь со своим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Нейро-Медивитан®:

- Действующие вещества:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

тиамина гидрохлорид 100 мг
(витамин В1)

пиридоксина гидрохлорид 100 мг
(витамин В6)

• Прочие компоненты:

лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон, макроголь 6000, магния стеарат, поливиниловый спирт, макроголь 4000, тальк, титана диоксид, железа(III)-оксид, железа(II,III)-оксид, железа(III)-гидроксид-оксид х Н₂О

Внешний вид Нейро-Медивитан® и содержимое упаковки

Коричневые круглые таблетки, покрытые оболочкой

Блистерная упаковка с 50 или 100 таблетками, покрытыми оболочкой.

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Куловег 37

D-58638 Изерлон

Телефон: 02371/937-0

Факс: 02371/937-329

www.medice.de

эл. почта: info@medice.de

Данная инструкция по применению последний раз была отредактирована в октябре 2013.