

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi.

Kullanım bilgileri:

Kullanıcılar için bilgiler

Neuro-Medivitan® film kaplı tablet

Etken maddeler: Tiamin klorür hidroklorür / Piridoksin hidroklorür

Yetişkinlerde kullanım için.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilacı her zaman kesinlikle bu prospektüste belirtildiği gibi ya da doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

Bu prospektüsün içeriği

- 1 Neuro-Medivitan® nedir ve ne için kullanılır?
- 2 Neuro-Medivitan'ı kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
- 3 Neuro-Medivitan® nasıl alınmalıdır?
- 4 Olası yan etkileri nelerdir?
- 5 Neuro-Medivitan® nasıl saklanmalıdır?
- 6 Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

1 Neuro-Medivitan® nedir ve ne için kullanılır?

Neuro-Medivitan® bir vitamin preparatıdır.

Uygulama alanı

B1 ve B6 vitaminlerinin tespit edilmiş eksikliğinden kaynaklanan nörolojik sistem bozuklukları.

2 **Neuro-Medivitan®'ı kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?**

Neuro-Medivitan® aşığıdaki durumlarda kullanılmaz

- Tiamin klorür hidroklorüre, piridoksin hidroklorüre veya Neuro-Medivitan'ın Bölüm 6'da belirtilen bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerji).

Uyarı ve önlemler

Lütfen Neuro-Medivitan'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuklar

Neuro-Medivitan®'ın diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

Başka ilaçlar kullanıyorsanız/uyguluyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız/uyguladıysanız ya da kullanmak/uygulamak istiyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Terapötik dozlarda B6 vitamini, L-Dopa'nın etkisini zayıflatabilir. Ayrıca INH, D-penisilamin, sikloserinle etkileşim söz konusudur.

Neuro-Medivitan®'ın besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik ve emzirme dönemi

Gebelik ve emzirme döneminde bu ilaç, etken madde miktarı nedeniyle tespit edilmiş B1 ve B6 vitamini eksikliğinin tedavisi için mantıklıdır. Bu nedenle Neuro-Medivitan® sadece doktor tarafından itinalı bir fayda/risk analizi sonrasında kullanılabilir. Gebelik ve emzirme döneminde önerilen günlük alım miktarı B1 vitamini için 1,4-1,6 mg, B6 vitamini için 2,4-2,6 mg'dır. Günlük önerilen dozun üzerindeki alımların güvenliği şimdiye kadar gösterilmemiştir.

B1 ve B6 vitaminleri anne sütüne geçer. B6 vitamininin yüksek dozları süt üretimini engelleyebilir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

Neuro-Medivitan® laktoz içerir

Eğer belli şekerlere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız lütfen Neuro-Medivitan'ı almadan önce doktorunuza danışınız.

3 Neuro-Medivitan® nasıl alınmalıdır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız. Tam emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz

Günde 3 defa 1 film kaplı tablet

Uygulamanın şekli ve süresi

Neuro-Medivitan® öğünlerden sonra az miktarda sıvıyla birlikte çiğnenmeden alınır.

En geç 4 hafta sonrasında doktor, B6 ve B1 vitaminlerinin buradaki mevcut yüksek konsantrasyonlarda alınmasının sürdürülmesi hususunda karar vermelidir. B6 vitamini ile ilişkili nöropati riskini azaltmak için gerekirse daha düşük etken madde gücüne sahip bir preparata geçilebilir.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Neuro-Medivitan® almışsanız

Neuro-Medivitan® sadece önerilen dozda alınmalıdır.

Periferik duyuşal nöropati (özellikle el ve ayaklarda rahatsızlık) belirtilerinin ortaya çıkması halinde dozun kontrol edilmesi ve gerekirse ilacın bırakılması gerekir (bkz. 4. Yan etkiler).

Doz aşımında şikayetleriniz olması halinde doktorunuza başvurunuz.

Neuro-Medivitan® 'ı almayı unutursanız

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız çifte doz ilaç almayınız.

Neuro-Medivitan® 'ı almayı bırakırsanız

Tedavi edilmeyen vitamin eksikliği klinik olarak dolaylı zararlara yol açabilir.

İlacın kullanımına ilişkin diğer sorularınız için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4 Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde Őu yaygınlık bilgileri temel alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kiŐide 1'den fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kiŐide 1 ile 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kiŐide 1 ile 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kiŐide 1 ile 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kiŐide 1'den az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak m¼mk¼n değil.

Olası yan etkileri

Çok nadir durumlarda B1 vitamini aldıktan sonra terleme, taŐikardi (kalp çarpıntısı), kaŐıntı ve kurdeŐenli cilt reaksiyonları bildirilmiŐtir.

B6 vitamininin uzun süreli doz aşımında (2 aydan uzun bir süre g¼nde 1 g dozun ¼zerinde) n¼rotoksik etkiler ortaya çıkabilir.

B6 vitamininin 50 mg'lık g¼nl¼k dozda uzun süre (6-12 aydan fazla) alınması sonucunda periferel duyusal n¼ropati (¼zellikle el ve ayaklarda rahatsızlık) ortaya çıkabilir.

Son derece nadir bir alerjik Çok durumunda bu durum i¼in gerekli ¼nlemler alınmalıdır. Diğer hafif intolerans reaksiyonlarında Neuro-Medivitan'ı bırakmak yeterlidir.

Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz l¼tfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospekt¼ste belirtilmeyen yan etkiler i¼in de ge¼erlidir. Yan etkileri İstenmeyen İlaç Etkileri Bildirim Formu (UAW) aracılığıyla doğrudan da bildirebilirsiniz. (<http://www.bfarm.de>) Yan etkileri bildirerek bu ilacın g¼venlięiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı saęlamıŐ olursunuz.

5 Neuro-Medivitan® nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı ¼ocukların g¼rmeyeceęi ve eriŐemeyeceęi bir yerde saklayınız.

Bu ilacı blisterin ve katlanır kutunun ¼zerinde belirtilmiŐ olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son g¼n¼ne denk gelir.

Saklama kořulları

25°C üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak bertaraf etmeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl bertaraf edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

6 Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

Neuro-Medivitan® 'ın içeriği:

- Etken maddeler:

1 adet film kaplı tablet:

Tiamin klorür hidroklorür (B1 vitamini)	100 mg
Piridoksin hidroklorür (B6 vitamini)	100 mg

- Yardımcı maddeler şunlardır:

Laktoz monohidrat, povidon K30, krospovidon, makrogol 6000, magnezyum stearat, poli(vinilalkol), makrogol 4000, talkum, titanyum dioksit, demir (III) oksit, demir (II,III) oksit, demir (III) hidroksit oksit x H₂O

Neuro-Medivitan® 'ın görünüşü ve ambalajın içeriği

Kahverengi, yuvarlak film kaplı tablet

50 ve 100 adet film kaplı tablet içeren blister ambalaj.

Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Faks: 02371/937-329

www.medice.de

e-posta: info@medice.de

Bu prospektüsün son olarak düzenlendiđi tarih: Ekim 2013.