

Neurop®

Injektionslösung zur i.m. und i.v. Injektion

Wirkstoffe:

Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁) 100 mg

Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) 50 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Neurop®, jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Neurop® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Neurop® beachten?
3. Wie ist Neurop® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurop® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEUROP® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indikationsgruppe

Neurop® ist ein Vitamin-Präparat.

Anwendungsgebiet

B-Vitaminmangel (Neurologische Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEUROP® BEACHTEN?

Neurop® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiaminchloridhydrochlorid oder Pyridoxinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Neurop® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurop® ist erforderlich

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzuständen nach Gabe von Vitamin B₁-haltigen Injektionslösungen sind sehr selten, aber möglich (siehe unter Nebenwirkungen).

Bei Luftnot, Herzrasen, Auftreten von Quaddeln oder Kreislaufkollaps ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei langfristiger Anwendung von Vitamin B₆ in Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Anwendung 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 Anwendungsmenge überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Bei Anwendung von Neurop® 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 (Thiaminchloridhydrochlorid) verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zyto-
statikums) 5-Fluoruracil seine Wirkung.

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 sog. 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 (Pyridoxinhydrochlorid) in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der 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 angewendet werden.

Systematische Untersuchungen zur Anwendung von Neurop® in der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Die Vitamine B₁ + B₆ gehen in die Muttermilch über.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine tägliche Höchstdosis von 25 mg Pyridoxinhydrochlorid nicht überschritten werden. Da die Injektionslösung 50 mg Pyridoxinhydrochlorid enthält, ist die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es gibt keine Hinweise dafür, dass im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt eine Beeinträchtigung stattfindet.

3. WIE IST NEUROP® ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Neurop® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Neurop® sonst nicht richtig wirken kann!

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

Zu Beginn der Behandlung werden 1 x täglich 1 ml Injektionslösung (= 1 Ampulle) injiziert, zur Nachbehandlung wöchentlich 1 – 2 ml (= 1 – 2 Ampullen).

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär (in den Muskel) oder intravenös (in eine Vene).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neurop® zu stark oder zu schwach ist.

Was ist zu tun, wenn Neurop® in zu großen Mengen angewendet wurde?

Bei extremen Überdosierungen von mehr als 10 g Vitamin B₁ sind Curare-ähnliche Nervenlähmungen beobachtet worden.

Körperliche Beschwerden müssen nach den momentanen medizinischen Erfordernissen ärztlich behandelt werden.

Eine Überdosierung von Vitamin B₆ zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Ataxie. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern.

Wenn akut Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht gegeben wurden, sind ggf. intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

Wenn die Anwendung von Neurop® vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neurop® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln). Nach Gabe von Vitamin B₁-haltigen Injektionslösungen können in Einzelfällen Schockzustände mit Kreislaufkollaps, Hautausschlägen oder Atemnot auftreten (siehe Warnhinweis).

Bei Überschreiten von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ kann eine periphere sensorische Neuropathie (Erkrankungen der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurop® ist erforderlich“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NEUROP® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (2°C bis 8°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Neurop® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält:
Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B₁) 100 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) 50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weinsäure (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung:

Originalpackungen
10 x 1 ml Ampullen
20 x 1 ml Ampullen
100 x 1 ml Ampullen
500 x 1 ml Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen