



NEUROBION®



# NEUROBION® Forte

- Ubrzava regenerativni proces oštećenih živčanih vlakana\*
- Dovodi do obnove funkcije živčanih vlakana i inervacije mišića\*
- Uključen je u metilaciju bazičnog mijelinskog proteina, sastavnog dijela mijelinske ovojnice

#### SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

**NAZIV LIJEKA:** Neurobion forte 100mg/200mg/0,2mg obložene tablete. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:** Jedna obložena tableta sadrži: -100mg tiamin disulfida (vitamin B1 disulfida), -200mg piridoksinklorida (vitamin B6) i -0,20mg cijanokobalamina (vitamin B12).  
**Pomoćna tvar s poznatim učinkom:** 1 tableta sadrži: 133,22 mg saharoze; vidjeti dio 4.4. **Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.** **KLINIČKI PODACI Terapijske indikacije:** Liječenje nedostatka vitamina B1, B6 ili B12. **Doziranje i način primjene:** Dozu i trajanje terapije određuje liječnik, ovisno o stanju bolesnika. **Preporučena doza** je jedna Neurobion forte obložena tableta jedan do tri puta dnevno. **Pedijatrijska populacija:** Radi visoke koncentracije djelatnih tvari, Neurobion forte obložene tablete nisu prikladne za primjenu kod djece mlađe od 14 godina. **Način primjene:** Neurobion forte obložene tablete treba uzeti lijekom ili nakon obroka i progutati bez žvakanja, s tekućinom. Nakon 4 tjedna primjene, nadležni će liječnik odlučiti o nastavku terapije. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari. **Nije prikladan za primjenu kod djece mlađe od 14 godina.** **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Neurobion forte ne bi trebalo davati kod sumnje na nedostatak vitamina B12 bez potvrđene dijagnoze. Neurobion forte sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. U literaturi je opisana neuropatija kod dugotrajne primjene (6-12 mjeseci) vitamina B6 u količini većoj od 50mg dnevno. Stoga se dugotrajna primjena treba provoditi pod redovnim liječničkim nadzorom. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Trudnoća: Nisu poznati rizici povezani s primjenom lijeka Neurobion forte obložene tablete u trudnoći unutar preporučenih doza. **Dojenje:** Vitamini B1, B6 i B12 izlučuju se u majčino mlijeko, ali rizici od predoziranja za dojenčad nisu poznati. U individualnim slučajevima visoke doze vitamina B6, tj. veće od 600mg dnevno, mogu inhibirati proizvodnju majčinog mlijeka. **Nuspojave:** Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način: vrlo često: >1/10 često: >1/100 i <1/10 manje često: >1/1000 i <1/100 rijetko: >1/10000 i <1/1000 vrlo rijetko: <1/10000 učestalost nije poznata: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka. **Poremećaji imunološkog sustava:** Nepoznata učestalost: reakcije preosjetljivosti kao što su znojenje, tahikardija i kožne reakcije uz svrbež i urtikariju. **Poremećaji probavnog sustava:** Nepoznata učestalost: gastrointestinalne smetnje kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bol u abdomenu. **Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:** Nepoznata učestalost: kromaturija («crvenkasto-smeđe» obojenje mokraće koja se javlja unutar prvih 8 sati od primjene i obično nestaje unutar 48 sati). **Predoziiranje:** Terapijski raspon vitamina B1, B6 i B12 je širok. Uz pravilnu primjenu lijeka, do danas nisu opisani simptomi predoziranja. **Simptomi predoziranja:** Kod ljudi, ekstremno visoke doze vitamina B1 (više od 10 g) imaju učinak blokiranja ganglija te učinak sličan učinku kurarea s inhibicijom provođenja živčanog impulsa u vegetativnom živčanom sustavu, zbog povezivanja tiamina s nikotinskim receptorima. Hipervitaminoza nije primjećena čak niti kod primjene visokih doza vitamina B1 tijekom nekoliko mjeseci. **Produljeno predoziiranje vitaminom B6**, kao što je više od 1 g dnevno uzimano u razdoblju duljem od dva mjeseca, može dovesti do neurotoksičnih učinaka (progressivna senzorna neuropatija) koji se postupno povlače nakon prekida uzimanja vitamina. Do sada nije opisana hipervitaminoza, simptomi predoziranja ili intoksikacije s vitaminom B12. **Liječenje predoziranja:** Potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje. **NAČIN I MJESTO IZDAVANJA LIJEKA:** Lijek se izdaje na recept, u ljekarni. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Njemačka. **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** HR-H-554925238  
Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima («Narodne novine» broj 43/2015). Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku, dostupne na [www.hatmed.hr](http://www.hatmed.hr)

Samo za zdravstvene radnike