Reading direction

xxxxx.xxxx/MEA

النشرة الداخلية: معلومات لمستخدم الدواء

نيوروبيون™ أقراص مغلفة

المواد الفعالة: ثيامين دايسولفيد (فيتامين ب١)، بيريدوكسين هيدروكلوريد (فيتامين ب٦)، سيانوكوبالامين (فيتامين ب١٢)

قم بقراءة هذه النشرة جيدًا قبل تناول هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءاً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق أن عانيت منها.
- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو نيوروبيون™ أقراص وما هي دواعي استعماله.
٢. قبل القيام بتناول نيوروبيون™ أقراص.
٣. طريقة استخدام نيوروبيون™ أقراص.
٤. الأعراض الجانبية.
٥. ظروف تخزين نيوروبيون™ أقراص.
٦. معلومات إضافية

١. ما هو نيوروبيون™ أقراص وما هي دواعي استعماله

يحتوي نيوروبيون™ أقراص على فيتامينات ب١، و ب٦، و ب١٢، و التي تهأ أهمية خاصة للوظيفة الطبيعية لعملية الأيض العصبي، وكغيرها من الفيتامينات، فهي من أهم العناصر الغذائية التي لا يستطيع الجسم إنتاجها بنفسه.

إن تأثير فيتامينات ب على أمراض الجهاز العصبي ينطوي على تعويض النقص المصاحب من فيتامينات و تحفيز لعمليات الشفاء الطبيعية في الأنسجة العصبية.

هنالك دلائل تشير إلى تأثير مسكن لفيتامين ب١.

في أي الحالات المرضية يستعمل نيوروبيون™ أقراص مغلفة؟

يستخدم هذا المستحضر الطبي لدعم معالجة الإعتلال العصبي المتعدد، و أمراض العصب غير الإلتهابية، على سبيل المثال:

- آلام و/أو شلل في منطقة أعصاب الوجه (إلتهاب العصب الثالث، الشلل الوجهي الخفيف)
- ألم العصب الوركي
- الألم العصبي بين الأضلاع، ألم العنق و العمود الفقري، ألم الذراع و الكتف، العمود الفقري القطني
- حالات التهيج على أثر الاصابة المرضية في العمود الفقري

٢. قبل القيام بتناول نيوروبيون™ أقراص.

موانع استعمال نيوروبيون™ أقراص

- في حال فرط الحساسية تجاه الفيتامينات (ب١، و ب٦، و ب١٢) أو أي من مكونات هذا الدواء (الواردة في القسم ٦).
- ينبغي عدم استخدام نيوروبيون™ أقراص للأطفال أو المراهقين (أقل من ١٨ عام) نظراً لوجود محتوى عالي من المواد الفعالة.

التحذيرات والاحتياطات

ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام نيوروبيون™ أقراص.

تمت ملاحظة تنميل أو وخز في البدين والقدمين (إشارات الاعتلال العصبي الحسي الطرفي) أو الاحساس بوخز خفيف) بعد التناول اليومي على المدى الطويل لجرعات تزيد عن ٥٠ مجم من فيتامين ب١ و في حالات تناول جرعات أكثر من ١ جرام يومياً من فيتامين ب١، على المدى القصير. في حالة الاحساس بوخز أو تنميل الرجاء، مراجعة الطبيب الخاص بك بحيث يستطيع مراجعة عدد الجرعات وإيقاف تناول المنتج الدوائي، عند الاقتضاء. وينصح بعد ذلك بمتابعة حالة المريض بشكل منتظم عند الاستخدام على المدى الطويل.

التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أدوية أخرى

الرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلي في حال تناولت أو تتناول في الوقت الحاضر أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

- يفقد فيتامين ب١ فاعليته عند استخدامه مع مثبط الخلايا ٥-فلوروبوراسيل (العامل المضاد للسرطان).
- تعمل مثبطات حامض المعدة (مضادات الحموضة) على تخفيض امتصاص فيتامين ب١٢.
- العلاج طويل الأجل مع بعض مدرات البول (مثل: فوروسيميد) قد تؤدي إلى نقص فيتامين ب١، بسبب زيادة إفراز فيتامين ب١ في البول.
- قد يؤدي فيتامين ب٦ إلى تخفيض تأثير ليفودوبا (العامل المستخدم لعلاج مرض باركنسون).
- إن تناول مثبطات البريدوكسين (ب٦) (مواد من بين أمور أخرى تثبط عمل فيتامين ب٦، مثل الإيزونيازيد والهيدرالازين والسيكلوسرين و د-بينيسيلامين) قد تؤدي إلى زيادة الحاجه لفيتامين ب٦.

تناول نيوروبيون™ أقراص مع الطعام والشراب والكحول

يعمل الكحول والشاي الأحمر على تقليل امتصاص فيتامين ب١.

الاستهلاك المصاحب للمشروبات التي تحتوي على السلفيت (مثل: النبيذ) قد يؤدي إلى تحلل فيتامين ب١ و فقدان الفاعلية.

الحمل والرضاعة

في حال كنت حامل أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو كنت تعتقدي بأنك حامل أو تخططين للحمل ينبغي عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ الدواء.

ينبغي ضمان متطلبات الفيتامينات اليومية للنساء الحوامل والمرضعات من خلال التغذية المتوازنة. إن هذا المنتج الطبي (نظراً لكميات المواد الفعالة بداخله) ينصح به فقط لعلاج نقص الفيتامين ودرما يجوز تناوله فقط بعد معاينة الطبيب وإجراء تقييم حريص للمخاطر والفوائد. تفرز الفيتامينات ب١، وب٦، وب١٢ في حليب الثدي. من الممكن أن تقلل الجرعات الكبيرة من فيتامين ب١ إنتاج حليب الثدي.

يقرر الطبيب في كل حالة على حدة إذا كان بالإمكان تناول نيوروبيون™ أقراص خلال فترة الحمل أو فترة الرضاعة.

تأثير نيوروبيون™ أقراص على القيادة واستخدام الآلات

نيوروبيون™ أقراص لا يؤثر أو له تأثير ضئيل جدا على القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

نيوروبيون™ أقراص يحتوي على السكروز

يحتوي هذا الدواء على السكروز. الرجاء تناول الحبوب فقط بعد استشارة الطبيب في حال كنت تعاني/ تعانين من عدم تحمل السكر.

يحتوي المنتج الطبي على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملغ) لكل قرص، أي أنه خالي من الصوديوم تقريبًا.

٣. طريقة استخدام نيوروبيون™ أقراص

ينبغي تناول الدواء دوماً بحسب إرشادات الطبيب راجع/ راجعي الطبيب الخاص بك أو الصيدلي في حال كنت غير متأكد/ متأكدة.

الجرعة الموصى بها: من ١ إلى ٣ أقراص يوميا، وفقا لتعليمات الطبيب. ينبغي تناول القرص بأكمله مع كثير من السوائل بعد الوجبات.

طريقة الاستخدام

عن طريق الفم

يجب أن تؤخذ الأقراص كاملة مع كمية وفيرة من السوائل بعد الوجبات.

الاستخدام لدى الأطفال والمراهقين

يجب عدم تناول نيوروبيون™ أقراص من قبل الأطفال و المراهقين (أقل من ١٨ عام).

الجرعة الزائدة من نيوروبيون™ أقراص

في حال تناولت أقراص من نيوروبيون™ أكثر من الموصوف لك بواسطة الطبيب:

فيتامين ب١: لم يتم الإبلاغ عن حالات ناجمة عن جرعات مفرطة حتى تاريخه بعد تناول فيتامين ب١.

فيتامين ب٦: إن استخدام فيتامين ب٦ لمدة طويله (أكثر من ٦- ١٢ شهراً) بجرعات يومية تتجاوز ٥٠ مجم او استخدام ١ جرام يومياً لمدة قصيرة (أكثر من شهرين) يمكن أن يؤدي إلى تضرر الأعصاب (سام للعصب). لوحظ تضرر في الأعصاب مع اضطرابات الحركة و اضطرابات حسية و تشنجات وفي بعض الحالات الفردية، تغيرات في العد الدموي بالإضافة إلى ردود فعل الجلد الالتهابية بعد التناول اليومي لأكثر من ٣ جرام. وتتحسن هذه الشكاوي تدريجيًا بعد وقف تناول الفيتامين.

فيتامين ب١٢: تمت ملاحظة تفاعلات حساسية وتفجرات الجلد الإكزيمية وشكل حميد من حب الشباب بعد جرعات كبيرة في حالات نادرة.

نسيان تناول جرعة نيوروبيون™ أقراص

في حال نسيان تناول نيوروبيون™ أقراص، لا يجوز لك مضاعفة الجرعة بل أخذ الجرعة التالية في وقتها العادي.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، من فضلك استشر طبيبك الخاص أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

مثل كل الأدوية، يمكن أن يحدث هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من عدم إصابة كل شخص بذلك.

لقد تم تصنيف ما يلي بمثابة آثار جانبية بناء على معدل الحدوث:

نادرة جداً (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠٠٠ مرض يعالجون)

- تفاعلات فرط الحساسية مثل التعرق، سرعة ضربات القلب والتفاعلات الجلدية مثل الحكة وطفح القراص.

طبع معروفة (لا يمكن تقدير معدل حدوثها من البيانات المتوافرة)

- الإستخدام طويل الأجل (أكثر من ٦ إلى ١٢٠ شهر) من الجرعات اليومية التي تتجاوز ٥٠ مجم من فيتامين ب١، قد يسبب الإعتلال العصبي الحسي الطرفي (مرض عصبي مع وخز و تنميل). تتحسن الشكاوي تدريجيًا بعد التوقف عن تناول الفيتامين.
- إضطرابات الجهاز الهضمي مثل الغثيان والقيء، والإسهال وشكاوي البطن.
- تلون البول :أي تحول لون البول إلى اللون البني المحمر خلال الساعات القليلة الأولى من تناول الدواء، وعادةً ما يعود لون البول للونه الطبيعي بعد التوقف عن تناول المنتج.

٥. ظروف تخزين نيوروبيون™ أقراص

لا يحفظ الدواء في درجة حرارة أكثر من ٢٥ درجة مئوية.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول و نظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الشريط/العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

لا ترمي أي أدوية في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي انتفى الغرض منها. ستعمل هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ما هي محتويات نيوروبيون™ أقراص

إن المواد الفعالة هي: فيتامين ب١، وفيتامين ب٦، وفيتامين ب١٢.

يحتوي كل قرص مغلف على:

ثيامين دايسولفيد (فيتامين ب١)	١٠٠ ملجم
بيريدوكسين هيدروكلوريد (فيتامين ب٦)	٢٠٠ ملجم
سيانوكوبالامين (فيتامين ب١٢)	٢٠٠ ميكروجرام

المكونات الأخرى:

استيارات الماغنيسوم، ميثيل السيليلوز، صوديوم ستارش جليكولات، جيلاتين، مانيتول، تالك، غليسرين، كولويدال انهيدرس سيليكا، شمع مونتان جليكول، صمغ بوفيدون، كالسيوم كربونات، كاولين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E ١٧١)، سكروز، ماء

ما هو الشكل الصيدلاني لنيوروبيون™ أقراص ووصفه و حجم عبوته

نيوروبيون™ أقراص عبارة عن أقراص مغلفة بيضاء، لامعة، مستديرة، وثنائية التحدب.

نيوروبيون™ أقراص مغلفة متوفر في عبوات تحتوي على ٢٠ قرص في شريطين و عبوات تحتوي على ٣٠ قرص في ثلاثة شرائط و عبوات زجاجية تحتوي على ١٠٠ قرص.

ليس بالضرورة أن تكون جميع العبوات والأحجام مسجلة أو مسوقة.

الشركة المالكة لحق التسويق :

بي أند جي هيلث ألمانيا جي إم بي إتش - ألمانيا

إنتاج: بي أند جي هيلث النمسا جي إم بي إتش أند كو أو جي - النمسا

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ: إبريل ٢٠١٨

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيادلة العرب