النشرة الداخلية: معلومات لمستخدم الدواء

# نيوروبيون™
## أمبولات

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

قم بقراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال كانت لديك أي أسئلة أخرى، فيرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءاً على وصفة طبية، ولا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سببتها أنت منها.

- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو ظهور أي عرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

**تحتوي هذه النشرة على:**

١. ما هو نيوروبيون™ أمبولات وما هي دواعي استعماله
٢. قبل استخدام نيوروبيون™ أمبولات
٣. طريقة استخدام نيوروبيون™ أمبولات
٤. الأعراض الجانبية.
٥. طرق تخزين نيوروبيون™ أمبولات
٦. معلومات إضافية

## ١. ما هو نيوروبيون™ أمبولات وما هي دواعي استعماله

يحتوي نيوروبيون™ أمبولات على مركبات ب١ و ب٦ و ب١٢، والتي لها أهمية خاصة لوظائف طبيعية للجهاز العصبي. وكغيرها من الفيتامينات، فهي من أهم العناصر الغذائية التي لا يستطيع الجسم إنتاجها بنفسه.

هناك مؤشرات على أن فيتامين ب١ يمنع توصيل الألم (أثير مضاد للألم).

في أي الحالات يستخدم نيوروبيون™ أمبولات؟

أمراض الجهاز العصبي الناجمة عن النقص الشديد في فيتامين ب١ وب٦ وب١٢ عندما يكون العلاج عن طريق الفم غير كاف.

## ٢. قبل استخدام نيوروبيون™ أمبولات

**موانع استعمال نيوروبيون™ أمبولات**

- في حالة فرط الحساسية تجاه المركبات (فيتامينات ب١ و ب٦ و ب١٢) أو أي من مكونات هذا الدواء (الواردة في القسم ٦).

- يمنع استخدام نيوروبيون™ أمبولات للأطفال أو المراهقين (أقل من ١٨ عام) نظراً لوجود محتوى عالي من المواد الفعالة.

**التحذيرات والإحتياطات**

يجب عدم إعطاء نيوروبيون™ أمبولات عن طريق الحقن في الوريد.

استخدام فيتامين ب١٢ عن طريق الحقن على المدى القصير يضعف قوة التشخيص نخاع الشوكي (مرض الحبل الشوكي) أو التشخيص فقر الدم الخبيث (نوع معين من فقر الدم).

تمت ملاحظة خمول أو وخز في اليدين والقدمين (إشارات الاعتلال العصبي الحسي الطرفي أو الاحساس بوخز في أصابع اليدين والقدمين) بعد الاستخدام اليومي على المدى الطويل (أكثر من ٦ الى ١٢ شهر) لجرعات تتزيد عن ٥٠ ملجم من فيتامين ب٦ و في حالات استخدام جرعات أكثر من ١ جرام يومياً من فيتامين ب٦ على المدى القصير (أكثر من شهرين). في حالة الاحساس بوخز أو خمول الرجاء مراجعة الطبيب الخاص بك حيث يستطيع مراجعة عدد الجرعات أو إيقاف تناول المنتج الدوائي، عند الاقتضاء.

**نيوروبيون™ أمبولات والأدوية الأخرى**

أطلع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو كنت تتناولها أو من المتوقع أن تتناولها في المستقبل.

يفقد فيتامين ب١ فعاليته عند استخدامه مع ضد الخلايا (مثل فلوروسيل (العامل المضاد للسرطان).

- العلاج طويل الأجل مع عقار مدر للبول (مثل فوروسيميد) قد يؤدي إلى نقص فيتامين ب١ بسبب زيادة إفراز فيتامين ب١ في البول.

- قد يؤدي فيتامين ب٦ إلى خفض تأثير الدواء (ليفودوبا) المستخدم لعلاج مرض باركنسون.

- إن تناول مثبطات البريدوكسين (ب٦) (مواد من بين أمور أخرى مثبط عمل فيتامين ب٦ مثل الإينازيد الهيدرالازين بنسيلاميين و د-بينيسيلامين) قد يؤدي إلى زيادة الحاجه لفيتامين ب٦.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

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

توجد دراسات على الحيوانات لكن هناك غياب كافي حول تأثير هذا المنتج الطبي على الحمل وتطور الجنين. لا يُعرف الخطر المحتمل على البشر. لا يُنصح باستخدام هذا المنتج أثناء الحمل.

تفرز فيتامينات ب١ وب٦ و ١٢ في الحليب البشري. كما أن الجرعات العالية من فيتامين ب٦ (٦٠٠ ملجم يومياً) يمكن أن تمنع إدرار الحليب الثدي. لا ينصح باستخدام هذا المنتج أثناء الرضاعة الطبيعية. لذلك، يجب مقارنة مزايا الرضاعة الطبيعية للطفل مع فوائد العلاج للأم لكي يتخذ قرار إما بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو العلاج باستخدام نيوروبيون™ أمبولات .

**القيادة واستخدام الآلات**

لا يؤثر نيوروبيون™ أمبولات أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

**نيوروبيون™ أمبولات يحتوي على الصوديوم والبوتاسيوم**

يحتوي هذا المنتج الطبي على أقل من ١ ملي مول صوديوم (٢٣ ملجم) لكل أمبولة. وبالتالي فهو تقريبا خالٍ من الصوديوم.

يحتوي هذا المنتج الطبي على أقل من ١ مل مول بوتاسيوم (٣٩ ملجم) لكل أمبولة. وبالتالي فهو تقريبا خالٍ من البوتاسيوم.

## ٣. طريقة استخدام نيوروبيون™ أمبولات

استخدم هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. استشر طبيبك إذا كنت غير متأكد.

الجرعة الموصى بها:

في الحالات الشديدة (الحادة): أمبولة واحدة يومياً حتى تنحسر الأعراض الحادة.

بمجرد أن تتحسن الأعراض: أمبولة واحدة ١-٣ مرات في الأسبوع.

لدعم أو مواصلة العلاج الحقن لوقاية من تكرار حدوث المرض يُنصح بتناول أقراص نيوروبيون™ المغلفة.

**طريقة استخدام نيوروبيون™ أمبولات**

للحقن العضلي.

يتم حقن نيوروبيون™ أمبولات في العضلات (على سبيل المثال العضلة الألوية).

**استخدامه للأطفال والمراهقين**

يجب عدم استخدام نيوروبيون™ أمبولات للأطفال والمراهقين (أقل من 18 سنة).

**إذا استخدمت جرعة من نيوروبيون™ أمبولات أكبر من الجرعة المحددة:**

في حالة تناول فيتامينات ب ١ وب ٦ وب ١٢ بنطاق علاجي واسع، أي أن الفرق بين الجرعة القليلة والجرعة الزائدة كبير جداً.

فيتامين ب ١: تم الإبلاغ عن الشكاوى التي تبعت استخدام جرعة أكبر بمئة مرة من الجرعة الموصى بها: الصداع، تشنجات، الضعف والشلل واضطرابات ضربات القلب والحساسية.

فيتامين ب ٦: للاستخدام طويل المدى (أكثر من ٦ إلى ١٢ شهرًا) من فيتامين ب ٦ بجرعات يومية تزيد عن ٥٠ ملجم بالإضافة إلى الاستخدام قصير المدى (أكثر من شهرين) من الجرعات اليومية التي تزيد عن ١ جرام يمكن أن يؤدي إلى تلف الأعصاب (الاعتلال العصبي). كما وردت شكاوى بوجود اعتلال عصبي مع اضطرابات في الحركة واضطرابات حسية تشنجات، وفي حالات فردية حدث تغيرات في عدد كريات الدم وكذلك ردود فعل لالتهاب الجلد بعد تناول جرعات يومية تتجاوز ٢ جرام من هذا الدواء. هذه الشكاوى تتحسن تدريجياً بعد التوقف عن تناول الفيتامين.

فيتامين ب ١٢: لوحظ وجود أكزيما وطفح جلدي يشبه حب الشباب في حالات نادرة بعد إعطاء جرعات زائدة.

إذا كان لديك مزيد من الأسئلة حول استخدام هذا المنتج الطبي اتصل بطبيبك أو الصيدلي.

## ٤. الأعراض الجانبية.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تفاعلات جانبية على الرغم من عدم حدوثها لكل الأشخاص المعالجين.

فيما يلي، تصنيف التفاعلات الجانبية حسب الجهاز العضوي ومعدل التكرار.

**آثار نادرة جدا (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠٠٠ من الأشخاص المعالجين)**

تفاعلات فرط الحساسية، على سبيل المثال تعرق وسرعة ضربات القلب وردود فعل الجلد مثل الحكة والطفح الجلدي. تفاعلات حساسية شديدة قد تؤدي إلى انخفاض في ضغط الدم ودوخة وتورم وأحيانا صعوبة في التنفس (الحساسية المفرطة).

**أثار غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)**

- للاستخدام طويل المدى (أكثر من ٦ إلى ١٢ شهرًا) من الجرعات اليومية التي تتجاوز ٥٠ ملجم من فيتامين ب ٦ قد يسبب اعتلال الأعصاب الحسي الطرفي (مرض في الأعصاب مع وخز ومن ثم يتحسن الشكاوى تدريجياً بعد التوقف عن استخدام الفيتامين.

- شكاوى الجهاز الهضمي مثل الغثيان القيء والإسهال وفقدان الشهية بالبطن.

- لوحظ وجود أكزيما وطفح جلدي بعد تناول جرعة عالية من فيتامين ب ١٢.

- تفاعلات الموقع: أي احمرار أو بقع أو تورم في المحمر خلال الساعات القليلة الأولى من استخدام الدواء، وعادة ما يعود ولا يستدعي الطبيب بعد التوقف عن إستخدام المنتج.

- ردود الفعل في موقع الحقن.

## ٥. ظروف تخزين نيوروبيون™ أمبولات

يحفظ في الثلاجة (في درجة حرارة تتراوح ما بين ٢ إلى ٨ درجات مئوية). يتم الحفظ في الكرتون الأصلي للحماية من الضوء.

احفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية، ولكن تخلص منها في حاويات مناسبة مخصصة لهذا الغرض. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. حيث أن هذه التدابير من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

## ٦. معلومات إضافية

**ما هي مكونات نيوروبيون™ أمبولات**

**كل أمبولة من ٢ مل تحتوي على:**

ثيامين هيدروكلوريد (فيتامين ب ١) ١٠٠ ملجم
بيريدوكسين هيدروكلوريد (فيتامين ب ٦) ١٠٠ ملجم
سيانوكوبالامين (فيتامين ب ١٢) ١ ملجم

- المكونات الأخرى: هيدروكسيد الصوديوم، حمض هيدروكلوريك (لضبط درجة الحموضة)، سيانيد الصوديوم، ماء للحقن.

**شكل نيوروبيون™ أمبولات وحتوى العبوة**

يحتوي نيوروبيون™ أمبولات على محلول للحقن لونه أحمر شفاف في أمبولات من الزجاج الكهرمانى سعة ٢ مل.

يتوفر نيوروبيون™ أمبولات في عبوات من ٥ و ٦ و ١٥ أمبولة سعة ٣ مل.

ليس بالضرورة أن تكون جميع العبوات والأحجام مسجلة أو مسوقة.

**الشركة المصنعة:**

سينيكسي إش إس سي - فرنسا

**الشركة المالكة لحق التسويق:**

بي أند جي هيلث ألمانيا جي إم بي إتش - ألمانيا

**تاريخ آخر مراجعة لنشرة أبريل ٢٠١٨**

**إن هذا الدواء**

- لدواء مستحضر يؤثر على صحتك وسلامتك خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- تابع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وفوائده وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
و اتحاد الصيادلة العرب