

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

NeurogerloN Mite 100 mg/100 mg filmdoboz benfotiamin (B₁-vitamin) és piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin)

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 28 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NeurogerloN Mite 100 mg/100 mg filmdoboz (továbbiakban NeurogerloN Mite) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NeurogerloN Mite szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a NeurogerloN Mite-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NeurogerloN Mite-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NeurogerloN Mite és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NeurogerloN Mite vitamintabletta, amely B₁-vitamint (benfotiamint) és B₆-vitamint (piridoxin-hidrokloridot) tartalmaz. A készítmény a B₁-vitamin és a B₆-vitamin-hiánya miatt fellépő perifériás idegeket érintő betegségek (úgynevezett neuropátiák) kezelésére szolgál felnőtteknél.

Amennyiben bizonytalan abban, hogy B₁-vitamin- és B₆-vitamin-hiány áll-e fenn Önnél, forduljon orvoshoz.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a NeurogerloN Mite szedése előtt

Ne szedje a NeurogerloN Mite-et:

- ha allergiás a benfotiaminra, a tiaminra, a piridoxin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön terhes vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NeurogerloN Mite alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 6 hónapnál hosszabb ideig tartó alkalmazása idegkárosodást (neuropátiát) válthat ki.

Egyéb gyógyszerek és a NeurogerloN Mite

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez különösen fontos a következő gyógyszerek esetén:

- A B₁-vitamint inaktiválja az **5-fluorouracil** (egy daganatellenes gyógyszer), illetve hasonló daganatellenes gyógyszerek.
- A nagy napi adagban alkalmazott B₆-vitamin csökkentheti **egyes epilepsziaellenes gyógyszerek** vérszintjét. Szóljon kezelőorvosának, ha egyidejűleg karbamazepint, fenitoint, fenobarbitált vagy primidont is szed.
- Ösztrogéntartalmú, szájon át alkalmazandó **fogamzásgátlók** hosszú távú alkalmazása. Megnöhet az Ön B₆-vitamin-igénye.
- Úgynevezett **piridoxin-antagonisták**, például:
 - hidralazin
 - izoniazid
 - D-penicillamin
 - cikloszerin
 Megnöhet az Ön B₆-vitamin-igénye.
- A B₁-vitamin egyaránt csökkenti az altretamin (egy daganatellenes gyógyszer) aktivitását és neurotoxikus hatását is.

A B₆-vitamin és a levodopa (egy Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszer) között létrejön ugyan kölcsönhatás, de ez elhanyagolható, ugyanis a levodopát mindig egy másik hatóanyaggal együtt, kombinált tablettaként adják, így ez a kölcsönhatás nem alakul ki ténylegesen.

Az alkohol hatása a NeurogerloN Mite-re

Ne igyon alkoholt mindaddig, amíg ezt a gyógyszert szedi, az alkohol ugyanis csökkenti a B₁-vitamin felszívódását a bélben, továbbá kedvezőtlen hatást fejt ki a raktározására és anyagcseréjére is.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A NeurogerloN Mite-et tilos szedni terhesség vagy szoptatás idején.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer ismereteink szerint nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a NeurogerloN Mite-et?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A pontos adagolást a kezelőorvos dönti el, az Ön állapotának megfelelően.

Szájon át történő alkalmazás.

A javasolt adag napi 1 filmtabletta.

A hiányállapot súlyosságától függően kisebb vagy nagyobb adag (akár 3 db filmtabletta naponta) is szükséges lehet.

A filmtabletta a nap során bármikor, étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető, megfelelő mennyiségű folyadékkal.

A kezelés időtartama a B₁- és B₆-vitamin-hiány okától, a betegség jeleitől és tüneteitől, valamint a kezelés sikerességétől függ. Négy hét után kezelőorvosa ismét megvizsgálja Önt. A kezelés a lehető legrövidebb ideig tartson. Ha már 28 napja szedi ezt a gyógyszert és mégsem érzi magát jobban, forduljon kezelőorvosához.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A NeurogerloN Mite nem alkalmazható gyermekeknél és legfeljebb 18 éves serdülőknél, ugyanis nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegek és idős betegek

Ha vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenved, illetve ha Ön idős, kezelőorvosa a szokásos adagot fogja felírni Önnek.

Ha az előírtnál több NeurogerloN Mite-et vett be

Általában nincs szükség orvosi beavatkozásra.

B₁-vitamin: Mivel a B₁-vitaminnak nagy a terápiás tartománya, ezért szájon át történő alkalmazás mellett nem várható, hogy túladagolási tünetek lépjenek fel.

B₆-vitamin: A B₆-vitamin nagy adagjai (napi 200 mg nagyon hosszú időn át, vagy pedig napi több gramm rövidebb ideig) neurotoxikus hatásokat (szenzoros neuropátiát) válthatnak ki, amelyet a járás és a perifériás érzékelés elváltozásai (tűszúrásszerű érzés, zsibbadás) jellemeznek.

Ha elfelejtette bevenni a NeurogerloN Mite-et

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett tabletta pótlására, hanem folytassa a gyógyszer szedését akkor, amikor esedékessé válik a soron következő adag.

Ha idő előtt abbahagyja a NeurogerloN Mite alkalmazását

A kezelés abbahagyásával kockára teheti az elért eredményeket. Ha kellemetlen mellékhatásokat tapasztal, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem valószínű, hogy a NeurogerloN Mite mellékhatásokat okozna, hacsak Ön nem allergiás (túlérzékeny) a benfotiaminra, a piridoxinra vagy a filmtabletta valamely egyéb összetevőjére. Beszámoltak a B₁-vitaminnal szemben fellépő allergiás reakciókról, de főként olyan esetekben, amikor azt injekcióban adták.

A következő mellékhatásokról is beszámoltak:

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger, puffadás, hasmenés, székrekedés, hasi fájdalom;
- allergiás reakciók (például viszketéssel, kiütéssel, légszomjjal, szapora szívveréssel kísért bőrreakciók).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- perifériás neuropátia: A perifériás (az agyon és gerincvelőn kívüli) idegek gyulladása (duzzanat és vörösödés) vagy sorvadása, amely zsibbadást, bizsergést, égő érzést vagy gyengeséget okoz (elsősorban B₆-vitamin nagy adagjainak hosszú távú, azaz 6 hónapot meghaladó szedését követően). Kérjük, olvassa el a 3. pontban („Ha az előírtnál több NeurogerloN Mite-et vett be”) leírtakat is.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NeurogerloN Mite-et tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NeurogerloN Mite?

- A készítmény hatóanyagai a benfotiamin (B₁-vitamin) és a piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin).
Filmtablettánként 100 mg benfotiamint és 100 mg piridoxin-hidrokloridot tartalmaz (amely 82 mg piridoxinnak [B₆-vitamin] felel meg).
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz (102), magnézium-sztearát, povidon K30.
Tabletta bevonata: poli(vinil-alkohol), makrogol 3350, titán-dioxid (E 171), talkum.

Milyen a NeurogerloN Mite külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NeurogerloN Mite fehér vagy csaknem fehér, mindkét oldalán domború felületű, kerek, bemetszés nélküli, körülbelül 10,2 mm ± 0,2 mm átmérőjű és 4,1 mm magasságú filmtabletta.

A NeurogerloN Mite 10, 20, 30, 50, 60 vagy 100 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban kerülhet forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach, Schlossplatz 1
Ausztria

Gyártó

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach, Industriestrasse 1
Ausztria

A forgalomba hozatali engedély száma:

OGYI-T-24674/01	20×	PVC/PVDC/PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24647/02	30×	PVC/PVDC/PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24647/03	50×	PVC/PVDC/PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24647/04	60×	PVC/PVDC/PVC//Al buboréksomagolásban

OGYI-T-24647/05 100× PVC/PVDC/PVC//Al buboréksomagolásban

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária	Bevit 100 mg/100 mg film-coated tablets Бевит 100 mg/100 mg филмирани таблетки
Észtország	Senvalan
Lengyelország	Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma
Lettország	Senvalan 100/100 mg apvalkotās tabletes
Litvánia	Neurobixin 100/100 mg plėvele dengtos tabletės
Magyarország	NeurogerloN Mite 100 mg/100 mg filmtabletta
Románia	Neuromultivit Duo 100 mg/100 mg comprimate filmate
Szlovákia	Neuroduovit
Szlovénia	Neuroduovit

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. december