

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

NeurogerloN Neo 40 mg/90 mg/0,25 mg filmtabletta

benfotiamin (B₁-vitamin), piridoxin-hidroklorid (B₆-vitamin), cianokobalamin (B₁₂-vitamin)

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót. 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a NeurogerloN Neo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NeurogerloN Neo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a NeurogerloN Neo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NeurogerloN Neo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A NeurogerloN Neo egy vitaminkészítmény, amely B₁-vitamint (benfotiamin), B₆-vitamint (piridoxin) és B₁₂-vitamint (cianokobalamin) tartalmaz.

A készítmény igazolt B₁-, B₆- és B₁₂-vitamin-hiány (olyan állapot, amelyben a szervezet nem rendelkezik elegendő mennyiséggel ezekből a vitaminokból) kezelésére alkalmazható felnőtteknél, az idegeket érintő betegségek (például az úgynevezett polineuropátia) megelőzése vagy kezelése céljából. A hiányállapot oka az lehet, hogy az Ön étrendje nem tartalmaz elegendő B₁-vitamint, B₆-vitamint vagy B₁₂-vitamint, illetve ezek nem szívódnak fel megfelelően a táplálékból.

Ezeknek a vitaminoknak a hiánya a perifériás idegek betegségeit (úgynevezett neuropátiák kialakulását) eredményezheti, amely fáradtságot vagy fájdalmat, bizsergést és zsibbadást okozhat a kézen és a lábfejen.

Ezt a gyógyszert csak akkor alkalmazza, ha orvosilag igazoltan fennáll Önnél valamilyen rendellenesség, és ezt a gyógyszeres kezelést kezelőorvosa javasolta Önnek.

2. Tudnivalók a NeurogerloN Neo szedése előtt

Ne szedje a NeurogerloN Neo-t:

- ha Ön allergiás a benfotiaminra, a tiaminra, a piridoxinra és vegyületeire, a kobalaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NeurogerloN Neo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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

Egyéb gyógyszerek és a NeurogerloN Neo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez különösen fontos az alábbi gyógyszerek esetében:

- Az **5-fluoruracil** (daganatos betegség kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy a hasonló daganatellenes gyógyszerek hatástalanítják (inaktíválják) a B₁-vitamint.
- A B₆-vitamin napi adagjai csökkenthetik **egyes epilepsziaellenes gyógyszerek** vérszintjét: Tájékoztassa kezelőorvosát abban az esetben is, ha Ön karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál, pregabalin, topiramát vagy primidon hatóanyagú gyógyszert szed.
- A **B₆-vitamin-igény** fokozódásához vezethet, ha Ön úgynevezett „**piridoxin-antagonistákat**” szed, mint például:
 - magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer (hidralazin);
 - tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikum (izoniazid);
 - reumás ízületi gyulladás és Wilson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszer (D-penicillamin);
 - tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer (cikloszerin);
 - szájon át szedhető fogamzásgátlók.
- A **B₁₂-vitamin szintje** csökken az alábbi gyógyszerek szedése mellett:
 - egy antibiotikum (neomicin);
 - tuberkulózis kezelésére alkalmazott antibiotikum (aminoszalicilsav);
 - gyomorsavcsökkentő gyógyszerek (omeprazol és H₂-receptor, mint például cimetidin, famotidin, nizatidin, roxatidin és ranitidin);
 - köszvényes rohamok megelőzésére alkalmazott gyógyszer (kolhicin);
 - szájon át szedhető fogamzásgátlók hosszú távú alkalmazása;
 - epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (fenobarbitál, pregabalin, primidon vagy topiramát).

Levodopa és B₆-vitamin együttes szedése esetén a vitamin csökkentheti a levodopa hatását. Ez azonban nem fordul elő, ha a levodopát karbidopával vagy benszeraziddal együtt szedi, ahogy a legtöbb kombinációs készítményben megtalálható.

A B₆-vitamin csökkenti az altretamin hatását, de ugyanakkor az idegrendszerre is káros hatást gyakorol.

A NeurogerloN Neo egyidejű alkalmazása alkohollal

A gyógyszer szedése alatt nem szabad alkoholt fogyasztania, mivel az alkohol csökkenti a B₁-vitamin felszívódását a bélben, továbbá kedvezőtlenül befolyásolja a vitamin raktározhatóságát és anyagcseréjét.

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.

NeurogerloN Neo filmtabletta szedése terhesség vagy szoptatás ideje alatt ne szedje.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer hogyan befolyásolja vagy befolyásolja-e a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) **nátriumot tartalmaz** tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a NeurogerloN Neo-t?

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

Szájon át történő alkalmazásra.

A készítmény javasolt adagja napi 1 filmtabletta.

Akut esetekben az adag legfeljebb napi 3-szor 1 darab filmtablettára emelhető, ha már kialakult Önnél valamilyen, az idegeket érintő betegség (például a polineuropátia nevű betegség), és ha az orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kezelés hatását.

A filmtablettákat megfelelő mennyiségű folyadékkal, étkezés közben vagy attól függetlenül kell bevenni, a nap során tetszőleges időpontban.

Az alkalmazás időtartama a lehető legrövidebb legyen. A kezelés maximális időtartama 4 hét, ha a kezelőorvosa másként nem rendeli. Négy heti terápia után orvosnak kell eldöntenie, hogy továbbra is szükség van-e a kezelésre, vagy pedig csökkenteni kell-e az adagot.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A NeurogerloN Neo nem alkalmas gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére, mivel a NeurogerloN Neo biztonságosságát ezekben a csoportokban még nem igazolták.

Vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegek és idős betegek

Ha vesekárosodása vagy májkárosodása van, illetve, ha Ön időskorú, akkor kezelőorvosa a szokásos adagot írja fel Önnek.

Ha az előírtnál több NeurogerloN Neo-t vett be

Általában nincs szükség orvosi beavatkozásra.

B₁-vitamin: Szájon át történő adagolás mellett nem várható, hogy túladagolási tünetek lépjenek fel.

B₆-vitamin: Nagyobb mennyiségű B₆-vitamin (napi 200 mg nagyon hosszú ideig szedve, vagy naponta több gramm rövidebb ideig szedve) alkalmazása idegrendszeri toxicitás (úgynevezett szenzoros neuropátia) kialakulásához vezethet, amely a mozgás és a perifériás érzékelés változásával (kéz-és lábujjak bizsergése, zsibbadása) járhat. Napi 100 mg vagy annál nagyobb mennyiség hosszú ideig történő szedése kisebb idegrendszeri problémákat okozhat. Nem lehet egyértelműen meghatározni, mekkora mennyiség bizonyul ártalmasnak, ugyanis az emberek különbözőképpen reagálnak rá. Nincs meghatározott kezelés a hatások ellensúlyozására.

B₁₂-vitamin: Szájon át történő adagolás mellett nem várható, hogy túladagolási tünetek lépjenek fel. Diabéteszes vesebetegségben szenvedő betegeknél a B₁₂-vitamin folsavval és B₆-vitaminnal együtt történő szedése gyorsabban kialakuló vesekárosodáshoz, valamint több szívproblémához és érrendszeri problémához vezethet.

Ha elfelejtette bevenni az NeurogerloN Neo-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására, hanem folytassa a gyógyszer szedését a következő tervezett adaggal.

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.

A következő mellékhatásokról is beszámoltak:

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

- allergiás reakciók: bőrreakciók (például viszketés, kiütés, csalánkiütés), láz, hirtelen kipirosodó arc és/vagy nyak, szédülés, általános rossz közérzet, légszomj, szapora szívverés, kontrollálatlan reszketés vagy remegő mozdulatok;
- hányinger, puffadás, hasmenés, székrekedés, hasi fájdalom.

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

- gyulladás (duzzanat és bőrpír) vagy a perifériás idegek (az agy és a gerincvelő területén kívüli idegek) károsodása, amely zsibbadást, bizsergést, égő érzést okoz; főleg nagy adagú B₆-vitamin hosszú távú (6 hónapot meghaladó) szedése után (perifériás neuropátia, zsibbadás);
- fejfájás;
- kellemetlen, áramütéshez hasonló érzés, amely a gerincen halad végig és a végtagokba sugároz (Lhermitte jel);
- a vizelet rendellenes elszíneződése (ijesztő lehet, de nem kóros).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Neo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

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 Neo?

- A készítmény hatóanyagai a benfotiamin (B₁-vitamin), a piridoxin (B₆-vitamin) és a cianokobalamin (B₁₂-vitamin).
40 mg benfotiamint, 90 mg piridoxin-hidrokloridot és 0,25 mg cianokobalamint tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, povidon K30, módosított hidegen duzzadó keményítő, nátrium-citrát, citromsav-monohidrát, vízmentes koloid szilícium-dioxid.
Tabletta bevonat: poli(vinil-alkohol), poli(vinil-alkohol) fésűs kopolimer, talkum, titán-dioxid (E171), glicerín-monokaprilokaprát.

Milyen a NeurogerloN Neo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NeurogerloN Neo filmtabletta fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború, bemetszés nélküli, 8,3 mm ± 0,2 mm átmérőjű és 4,7 mm ± 0,5 mm vastagságú filmtabletta.

A készítmény 20, 50 vagy 100 filmtablettát tartalmazó, oPA/Al/PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban kapható.

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországbán) az alábbi neven engedélyezték:

Bulgária	Bevit Trio 40 mg/90 mg/0.25 mg film-coated tablets Бевит Трио 40 mg/90 mg/0,25 mg филмирани таблетки
Csehország	Neuromultivit Neo
Észtország	Neuromultivit
Lengyelország	Vitaminum B1 + B6 + B12 G.L. Pharma
Lettország	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg apvalkotās tabletes
Litvánia	Fenglavit 40 mg/90 mg/0,25 mg plėvele dengtos tabletės
Magyarország	NeurogerloN Neo 40 mg/90 mg/0,25 mg filmtabletta
Németország	Neuromultivit
Románia	Neuromultivit Neuro comprimate filmate
Szlovákia	Tiadel
Szlovénia	Neuromultivit 40 mg/90 mg/0,25 mg filmsko obložene tablete

OGYI-T-24705/01	20×	oPA/Al/PVC//Al buboréksomaglásban
OGYI-T-24705/02	50×	oPA/Al/PVC//Al buboréksomaglásban
OGYI-T-24705/03	100×	oPA/Al/PVC//Al buboréksomaglásban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2026. február.