

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Neurotrat S forte jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach spätestens 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Neurotrat S forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neurotrat S forte beachten?
3. Wie ist Neurotrat S forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurotrat S forte aufzubewahren?

Bezeichnung des Arzneimittels:

Neurotrat® S forte

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Thiaminnitrat (Vitamin B₁) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆).

1 Filmtablette Neurotrat® S forte enthält: 100 mg Thiaminnitrat (Vitamin B₁)
100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Eisenoxide und -hydroxide, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Simeticon-Emulsion, Talkum, Titandioxid, Triethylcitrat.

Neurotrat S forte ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1)
60 Filmtabletten (N2)
84 Filmtabletten (N3) erhältlich.

1. Was ist Neurotrat S forte und wofür wird es angewendet?

1.1 Neurotrat S forte ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des peripheren Nervensystems.

1.2 von: Abbott GmbH & Co. KG,
Vertriebslinie Knoll
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel.: 0 61 22 / 58-0
Fax: 0 61 22 / 58-12 44

hergestellt von:
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnuallee 4
25436 Uetersen
Tel.: 04122 712-0
Fax: 04122 712-220

1.3 Neurotrat S forte wird angewendet

bei neurologischen Systemerkrankungen (Erkrankungen des peripheren Nervensystems) durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B₁ und B₆.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neurotrat S forte beachten?

2.1 Neurotrat S forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vitamin B₁ (Thiamin) oder Vitamin B₆ (Pyridoxin) oder einem der sonstigen Bestandteile von Neurotrat S forte sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurotrat S forte ist erforderlich

Bei kurzfristiger Einnahme von Vitamin B₆-Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie bzw. von Parästhesien) beobachtet. Vitamin B₆ kann jedoch schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuropathien hervorrufen. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmehöhe überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

a.) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B₁- und B₆-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie Neurotrat S forte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4 – 1,6 mg und für Vitamin B₆ 2,4 – 2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

b.) Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B₁- und B₆-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie Neurotrat S forte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen. In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr für Vitamin B₁ 1,4 – 1,6 mg und für Vitamin B₆ 2,4 – 2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt. Vitamin B₁ und B₆ gehen in die Muttermilch über. Hohe Dosen von Vitamin B₆ können die Milchproduktion hemmen.

c.) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Therapeutische Dosen von Pyridoxin können die Wirkung von L-Dopa (Medikament zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) abschwächen. Die Wirkung von Vitamin B₆ kann bei gleichzeitiger Gabe mit sogenannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin (Medikament gegen hohen Blutdruck), Isonicotinsäurehydrazid (Medikament zur Behandlung von Tuberkulose), D-Penicillamin (Medikament zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen), Cycloserin (Medikament zur Behandlung von Tuberkulose) und oralen Kontrazeptiva (hormonale Empfängnisverhütungsmittel, „Pille“) abnehmen. Thiamin (Vitamin B₁) verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikum) 5-Fluorouracil seine Wirkung. Magensäurehemmer, Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B₁. Vitamin B₁ kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke (z. B. Wein) abgebaut



werden. Bei Langzeitbehandlung mit Furosemid (Entwässerungsmittel) kann ein Vitamin B₁-Mangel durch vermehrte Ausscheidung durch die Nieren entstehen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Nehmen Sie ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Medikamente – auch keine frei verkäuflichen Arzneimittel – ein.

3. Wie ist Neurotrat S forte einzunehmen?

Nehmen Sie Neurotrat S forte immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen einmal täglich 1 Filmtablette Neurotrat S forte ein. Wenn ein Mangel nachgewiesen ist, kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette erhöht werden.

Wie und wann sollten Sie Neurotrat S forte einnehmen?

Nehmen Sie Neurotrat S forte zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie Neurotrat S forte einnehmen?

Nehmen Sie Neurotrat S forte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen ein.

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die hohen Mengen an Vitamin B₆ und Vitamin B₁, wie sie bei Neurotrat S forte vorliegen, weiterhin erforderlich sind (siehe Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise).

Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B₆ verbundene Neuropathierisiko zu senken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neurotrat S forte zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Neurotrat S forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Bisher sind für Vitamin B₁ keine Überdosierungen bekannt geworden.

Die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Vitamin-B₆-Dosen über 1 g/Tag kann zu neurotoxischen (nervenschädigenden) Wirkungen führen (siehe Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise"). Aber auch Dosen von 50 mg/Tag können über lange Zeit (Monate bis Jahre) diese Wirkung haben.

Eine Überdosierung zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie, ggf. mit Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung, Hypotonie und Störungen der Atmung (respiratorische Störungen: Dyspnoe, Apnoe) auftreten (siehe Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Wenn akut Vitamin-B₆-Dosen über 150 mg/kg Körpergewicht eingenommen wurden, werden künstlich verursachtes Erbrechen und die Gabe von Aktivkohle empfohlen. Ein Erbrechen ist am effektivsten in den ersten 30 Minuten nach Einnahme. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Neurotrat S forte vergessen haben:

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Neurotrat S forte abgebrochen wird:

Sollten Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Neurotrat S forte Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (Schweißausbrüche, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Quaddeln).

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von Nebenwirkungen nehmen Sie Neurotrat S forte nicht weiter ein und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,

die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Neurotrat S forte aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Stand der Information

November 2005

Öffnungshinweis

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abbildung).

Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.

