zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neuro-Lichtenstein N
100 mg/100 mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Thiaminchloridhydrochlorid und Pyridoxinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Neuro-Lichtenstein N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuro-Lichtenstein N beachten?
3. Wie ist Neuro-Lichtenstein N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuro-Lichtenstein N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neuro-Lichtenstein N und wofür wird es angewendet?

Neuro-Lichtenstein N ist ein Kombinationspräparat aus der Gruppe der B-Vitamine, das Vitamin B_1 (Thiaminchloridhydrochlorid) und Vitamin B_6 (Pyridoxinhydrochlorid) enthält.

Neuro-Lichtenstein N wird angewendet zur Behandlung von neurologischen Systemerkrankungen durch nachgewiesenen Mangel der Vitamine B_1 und B_6.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neuro-Lichtenstein N beachten?

Neuro-Lichtenstein N darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thiaminchloridhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vitamin B_6 kann schon in Tagesdosen ab 50 mg über längere Zeit (Monate bis Jahre) Neuropathien, eine Erkrankung peripherer Nerven, hervorrufen.
Die hauptsächliche Folge eines andauernden Missbrauchs von Vitamin B_6 ist die sogenannte sensorische axonale Neuropathie, welche bei der Einnahme von hohen Dosen Vitamin B_6 über einen längeren Zeitraum (über Monate bis Jahre) auftreten kann. Die Symptome schließen ein: Taubheitsgefühl und Verschlechterung der Wahrnehmung der Lage des Körpers, Zittern der Hände und Füße und allmählich fortschreitende Koordinationsprobleme. Die Beeinträchtigungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald die Anwendung beendet wird.

Wenn Sie Missempfindungen wie z. B. ein Kribbeln oder taubes Gefühl an Händen und Füßen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Einnahmemenge überprüfen und wenn nötig das Arzneimittel absetzen.

Einnahme von Neuro-Lichtenstein N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Neuro-Lichtenstein N wird wie folgt beeinflusst:

Abschwächung der Wirkung
Die gleichzeitige Gabe von sogenannten Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel, die u. a. eine gegen Vitamin B_6 gerichtete Wirkung haben, wie z. B. Hydralazin, Isoniazid [INH], Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B_6 erhöhen.

Vitamin B_1 verliert bei gleichzeitiger Gabe des Krebsmittels (Zytostatikums) 5-Fluorouracil seine Wirkung.

Magensäurehemmer vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.

Bei Langzeitbehandlung mit dem Entwässerungsmittel Furosemid kann ein Vitamin-B_1-Mangel entstehen, weil vermehrt Vitamin B_1 mit dem Urin ausgeschieden wird.

Neuro-Lichtenstein N beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

Vitamin B_6 in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

Einnahme von Neuro-Lichtenstein N zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol und schwarzer Tee vermindern die Aufnahme von Vitamin B_1.

Vitamin B_1 kann bei gleichzeitigem Genuss sulfithaltiger Getränke, wie z. B. Wein, abgebaut und damit unwirksam werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B_1- und -B_6-Mangels sinnvoll.

Daher dürfen Sie Neuro-Lichtenstein N nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr von Vitamin B_1 1,4 bis 1,6 mg und von Vitamin B_6 2,4 bis 2,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen ist bislang nicht belegt.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin-B_1- und -B_6-Mangels sinnvoll. Vitamin B_1 und B_6 gehen in die Muttermilch über.

Daher dürfen Sie Neuro-Lichtenstein N nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

In der Stillzeit beträgt die empfohlene tägliche Zufuhr von Vitamin B_1 1,4 bis 1,6 mg. Die Sicherheit einer Anwendung höherer als der täglich empfohlenen Dosen von Vitamin B_1 ist bislang nicht belegt. Vitamin B_6 wird während der Stillzeit als verträglich angesehen. In Anbetracht der nur begrenzt

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

vorliegenden Daten zur empfohlenen maximalen Tagesdosis von Vitamin B_6 während der Stillzeit ist es empfehlenswert, dass Sie, wenn Sie stillen, höchstens 20 mg Vitamin B_6 pro Tag einnehmen.

Hohe Dosen von Vitamin B_6 können die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Neuro-Lichtenstein N enthält
Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie Neuro-Lichtenstein N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Neuro-Lichtenstein N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1-mal täglich 1 überzogene Tablette Neuro-Lichtenstein N unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten ein.

Bei manifestem nachgewiesenem Mangel kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dosis auf bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette erhöht werden.

Hinweis für Diabetiker
1 überzogene Tablette enthält 199,53 mg verwertbare Mono- und Disaccharide, entsprechend 0,017 BE.

Nach Ablauf von spätestens 4 Wochen sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Gabe von Vitamin B_1 und Vitamin B_6 in der hier vorliegenden hohen Konzentration weiter indiziert ist. Gegebenenfalls sollte auf ein Präparat mit niedrigerer Wirkstoffstärke umgestellt werden, um das mit Vitamin B_6 assoziierte Neuropathierisiko zu senken.

Wenn Sie eine größere Menge Neuro-Lichtenstein N eingenommen haben, als Sie sollten
Vitamin B_1 besitzt eine große Anwendungsbreite. Nach Einnahme von Vitamin B_1 ist bisher keine Überdosierung bekannt geworden.

Die langfristige Einnahme (Monate bis Jahre) von Vitamin B_6 in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu nervenschädigenden Wirkungen führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eine Überdosierung mit Vitamin B_6 zeigt sich im Wesentlichen durch eine sensorische Neuropathie, ggf. mit Ataxie (Koordinationsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Behandlung einer Überdosierung
Wenn akut (auf einmal) 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.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-Lichtenstein N vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Fahren Sie mit der Anwendung so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Neuro-Lichtenstein N abbrechen
Wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schweißausbrüchen, Herzrasen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria) oder Schockzuständen kommen.

Die langfristige Einnahme (mehrere Monate bis Jahre) von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B_6 sowie die kurzfristige Einnahme (2 Monate) von Dosen über 1 Gramm pro Tag können nervenschädigend sein und eine periphere sensorische Neuropathie (Missempfinden vorwiegend an Händen und Füßen) hervorrufen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuro-Lichtenstein N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuro-Lichtenstein N enthält
Die Wirkstoffe sind Thiaminchloridhydrochlorid und Pyridoxinhydrochlorid.

1 überzogene Tablette enthält 100 mg Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B_1) und 100 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Lactose-Monohydrat, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Povidon K 25, langkettige Partialglyceride, Calciumbehenat (DAB).

Überzug: Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, weißer Ton, arabisches Gummi, Titandioxid, Glucose-Sirup, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon VA 64, Povidon K 25, Montanglycolwachs, Macrogol 6.000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Erythrosin (E 127).

Wie Neuro-Lichtenstein N aussieht und Inhalt der Packung
Rosafarbene, runde, beiderseits gewölbte, überzogene Tablette.

Packungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2014.**

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015