

Příloha č. 1 a) k rozhodnutí o prodloužení registrace spzn.: sukls82168/2008

## NeuroMax forte

Potahované tablety

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.** Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto jej však musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### V příbalové informaci naleznete:

1. Co je NeuroMax forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NeuroMax forte užívat
3. Jak se NeuroMax forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NeuroMax forte uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE NEUROMAX FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

#### Indikační skupina:

Multivitaminový přípravek  
Vitamíny skupiny B.

#### Charakteristika:

Kombinace vitamínů B1+ B6+B12.

Přípravek NeuroMax forte neobsahuje laktózu, sacharózu a ani sladidla.

Přípravek NeuroMax forte obsahuje vitamíny skupiny B, které patří mezi vitamíny rozpustné ve vodě. Jsou nezbytné pro udržení životních dějů v organismu, hrají významnou roli v aktivitě enzymů podílejících se na látkové výměně (metabolismu) – na buněčném dýchání, odbourávání sacharidů, tuků a aminokyselin, účastní se v procesech využití energie. Tyto vitamíny jsou nezbytné pro správnou funkci tkání – kůže, nervstva, zažívacího traktu, obranyschopnosti organismu apod. Při zvýšené námaze a ve stáří je spotřeba vitamínů B vyšší.

#### Indikace:

Přípravek NeuroMax forte používají dospělí a mladiství pro léčbu stavů spojených s nedostatkem vitamínů skupiny B v organismu. Zvýšená potřeba vitamínů skupiny B je při dlouhodobých horečnatých stavech, rozsáhlých popáleninách, při prudkém váhovém úbytku a u pacientů s jednostrannou výživou, u alkoholiků.

Po poradě s lékařem je možno přípravek NeuroMax forte také užívat při infekcích, při zvýšené funkci štítné žlázy, po chirurgickém odstranění žaludku, při vleklých onemocněních zažívacího traktu a poruše vstřebávání ze střev, při chronických zánětech jater. Dále také při

užívání některých léků, např. při léčení tuberkulózy izoniazidem, při léčbě širokospektrými antibiotiky potlačujícími střevní mikroorganismy, které vytvářejí vitamíny skupiny B, u některých kožních a nervových onemocněních.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LÉK NEUROMAX FORTE UŽÍVAT**

### **Neužívejte NeuroMax forte:**

- při známé přecitlivělosti na některou ze složek přípravku.
- nepodávejte dětem mladším 4 let.

Neuromax Forte obsahuje pomocnou látku dibutyl-ftalát, který má toxické účinky na reprodukci u zvířat. Potenciální riziko pro člověka není známo.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku NeuroMax forte je zapotřebí:**

Vitamin B12 - cyanocobalamin mírně zhoršuje kožní projevy lupenky, proto by přípravek měli užívat pacienti trpící tímto onemocněním pouze na doporučení lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

V případě, že užíváte jiné léky, a to na lékařský předpis nebo i bez něj, poraďte se o vhodnosti současného užívání přípravku NeuroMax forte s lékařem a bez porady s ním ho nepoužívejte. V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte NeuroMax forte. Přípravek NeuroMax forte lze na doporučení lékaře užívat v kombinaci s jinými přípravky obsahující jednotlivé vitamíny skupiny B.

Při současném užívání vitamínů skupiny B ve vyšších dávkách a jiných léků může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku. Některá cytostatika snižují účinky thiaminu (vitaminu B1), alkohol zhoršuje vstřebávání thiaminu, thiamin zesiluje účinek látek k místnímu znecitlivění. Pyridoxin (vitamin B6) snižuje účinky levodopy (látka používaná při léčbě Parkinsonovy nemoci), dále snižuje účinnost hydralazinu (používaný při léčbě vysokého krevního tlaku) a phenytoinu (používaný u léčby epilepsie). Některé léky snižují využitelnost pyridoxinu – např. antikoncepce obsahující estrogeny a dlouhodobě podávaný theofylin (při terapii astmatu). Současné podávání penicilaminu (používaný u revmatických onemocnění) a pyridoxinu může způsobit chudokrevnost. Pyridoxin může ovlivňovat účinnost některých léků proti depresi. Pyridoxin může snižovat výskyt vedlejších účinků při chemoterapii. Vitamíny B řady nesmí být užívány zároveň s tetracykliny (antibiotika), protože dochází ke snížení účinnosti antibiotika.

### **Těhotenství a kojení:**

NeuromaxForte se nesmí užívat u těhotných a kojících žen.

Neuromax Forte obsahuje pomocnou látku dibutyl ftalát, o které je známo, že má u zvířat vliv na rozmnožování a/nebo vývoj. Možné riziko pro člověka v současné době není známo.

## **3. JAK SE NEUROMAX FORTE UŽÍVÁ**

Neurčí-li lékař jinak, dospělí a mladiství užívají 1 tabletu NeuroMax forte jednou denně.

Bez porady s lékařem užívejte přípravek nejdéle po dobu 3 týdnů.

Děti od 4 do 15 let mohou užívat NeuroMax forte jen po poradě s lékařem.

O užívání přípravku NeuroMax forte déle než 3 týdny musí rozhodnout lékař, užívání by mělo probíhat pod jeho dohledem.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Může se objevit přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku. Zcela výjimečně se při podávání vyšších dávek může dočasně objevit pálení žáhy či nevolnost, případně alergická reakce, kožní vyrážka, zarudnutí kůže či jiné kožní reakce spojené se svěděním a kopřivka. V ojedinělých případech byly popsány záchvaty silného pocení a zrychlený puls. Může se také dostavit akné. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek pyridoxinu může vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti, který se po vysazení terapie projevuje bolestmi hlavy, předrážděností, případně zrychlením pulsu a bušením srdce. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poraďte o dalším užívání přípravku s lékařem .

#### **5. JAK NEUROMAX FORTE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co přípravek NeuroMax forte obsahuje**

Léčivé látky: Thiamini hydrochloridum (vitamin B1) 100mg, Pyridoxini hydrochloridum (vitamin B6) 200mg, Cyanocobalaminum (vitamin B12) 0,2 mg v 1 tabletě .

Pomocné látky: mikrokrytalická celulóza, panenský ricinový olej, ethylcelulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kyselina stearová, hypromelóza, dibutyl ftalát, mastek, oxid titaničitý.

##### **Jak přípravek NeuroMax forte vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé až světle červené, potahované, kulaté, konvexní s půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Velikost balení: 20 tablet

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13 500 Hämeenlinna, Finsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5.12.2012.**