



Combination of the essential neuro-vitamins of vitamin B complex

COMPOSITION:

Each tablet contains

Active ingredients:

Thiamine HCl	250 mg
Pyridoxine HCl	150 mg
Cyanocobalamin	0.250 mg
Riboflavin Phosphate	20 mg
Eq. to 15 mg Riboflavin	
Folic acid	0.5 mg

Inactive ingredients:

Methyl cellulose 15 cps
Pregelatinized starch
Crospovidone XL (PVP XL)
Calcium Phosphate Dibasic Anhydrous
Magnesium Stearate
Aerosil 200
Purified Talc

Film coat:

Basic Butylated Methacrylate (Eudragit E 100), Purified Talc, Titanium Dioxide, Glycerol (Glycerin), Sepifilm 50, Sepisperse Dry-Red (hydroxyl propyl methylcellulose,microcrystalline cellulose, ponceau 4r red, colour index) (Candurin silver-lustre

Physical characters: pink rounded biconvex film coated tablet.

Indications

- Diabetic polyneuropathies
- Neuralgic pain of varying origin (trigeminal neuralgia, intercostal neuralgia, sciatica, herpes zoster)
- Acute and chronic neuritis and polyneuritis.
- Toxic damage to the nerve tissue (alcoholism and drugs, chemical or physical intoxications)
Dosage / Instructions for use
1 to 2 Neuroton film coated tablets per day.

There is no data on the treatment of children so far. This medicine should not be used in children.

Contraindications

Neuroton® tablets is contraindicated in patients with known hypersensitivity to one or more of its components, especially to vitamins B1 , B6 and B12.

Vitamin B12 is contraindicated in psoriatic patients because patients with preexisting psoriasis can respond to vitamin B12 by exacerbating psoriasis (flare reaction).

Warnings, precautions and interactions

High dose vitamin B6 as may weaken the effects of L-DOPA used in the treatment of Parkinson's disease. The toxicity of isoniazid can also be enhanced. As thiamine antagonists, thiosemicarbazone and 5-fluorouracil cancel the effects of vitamin B1. Antacids inhibit the assimilation of vitamin B1.

Pregnancy / Breast-feeding

Vitamins can be given at doses corresponding to the daily need. There are no controlled studies in pregnant women or any animal experiments with the daily doses administered as part of treatment with Neuroton tablets. Although no serious negative consequences are known at this time, this drug should not be administered during pregnancy and lactation unless it is absolutely necessary. Vitamin B6 passes into breast milk and crosses the placental barrier.

Effect on driving ability and use of machinery

No corresponding study has been carried out. An influence of Neuroton tablets on the ability to drive or use machines is, however, unlikely.

Side effects

Adverse effects are listed below by organ system classes and absolute frequencies. The frequencies were defined as follows: very frequent (≥ 1 / 10), frequent (≥ 1 / 100, < 1/10), occasional (≥ 1 / 1000, < 1/100), rare (≥ 1 / 10000, < 1/1000), very rare (< 1 / 10000), isolated cases. Within each frequency category, adverse effects are listed in order of decreasing severity.

Immune system disorders:

Rare: allergic reactions.

Very rare: angioedema.

Endocrine disorders:

Isolated cases: inhibition of prolactin release.

Nervous system disorders:

Rare: agitation has been reported in rare cases (especially in predisposed patients).
Pyridoxine stimulates the decarboxylation of levodopa and may decrease its effectiveness in the treatment of Parkinson's disease unless a decarboxylase inhibitor is administered simultaneously.

Reversible peripheral sensory neuropathy has been observed in rare cases after high doses of pyridoxine (> 500 mg daily) over a prolonged period. Isolated cases: agitation, anxiety, paresthesia, somnolence, headache.

Heart conditions:

Rare: tachycardia.

Vascular disorders:

Rare: cardiovascular collapse (especially in predisposed patients).

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Very rare: Cyanosis and pulmonary edema have been reported in rare cases (especially in predisposed patients).

Gastrointestinal disorders:

Very rare: nausea and gastrointestinal hemorrhage have been reported (especially in predisposed patients).

Hepatobiliary disorders:

Isolated cases: high doses may increase serum ASAT levels.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Occasional: high doses can cause acne. Pyridoxine may cause or aggravate acute vulgaris or acneiform exanthema.

Rare: allergic reactions.

Very rare: skin reactions with pruritus and urticaria have been reported (especially in predisposed patients).

General disorders:

Very rare: profuse sweating, feeling of weakness, feeling of lump in the throat.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Px.followup@edaegypt.gov.eg

Overdose

Treatment during oral intoxication: Evacuation of the toxic substance (induce vomiting, gastric lavage); measures reducing assimilation (activated charcoal administration). Taking excessive daily doses of vitamin B 6 (500 mg or more over 5 months) may in rare cases trigger peripheral sensory neuropathies that are, however, generally reversible after stopping administration.

Properties / Effects

Mechanism of Action

Group B vitamins are essentially constituents of enzymatic systems that regulate the metabolism of proteins, lipids and carbohydrates. Each vitamin of B group plays a biologically specific role. Its presence in appropriate quantities is essential for the proper course of metabolic processes.

Neuroton tablets combine, in high doses, 5 vitamins that play an important role in the functioning of the nervous system. Each of these vitamins is essential for the normal course of metabolic processes of neurons. Administered at high doses from a pharmacodynamic point of view, these vitamins have analgesic effects.

Pharmacokinetics:

Cyanocobalamin (vitamin B 12):

In the healthy subject, cyanocobalamin is assimilated in limited amounts and its absorption depends on the concentration of intrinsic factor. Part of vitamin B 12 is absorbed in its free form, while most of it is absorbed only after binding to intrinsic factor. After absorption, vitamin B 12 binds to specific serum globulins: B 12 -binding beta globulin (transcobalamin) and B 12 binding alpha globulin . Vitamin B 12 is stored primarily in the liver. The half-life is about 5 days in plasma and one year in the liver.

Thiamine (vitamin B 1):

Thiamine is absorbed by active transport; this absorption takes place in the duodenum, jejunum, and ileum. After absorption through the intestinal mucosa, thiamine is transported into the liver via the portal system. Part of the absorbed thiamine is subjected to enterohepatic circulation.

The main products of thiamine removal are thiamine carboxylic acid and pyrimine (2,5-dimethyl-4-aminopyrimidine), as well as relatively small amounts of unchanged thiamine.

Pyridoxine hydrochloride (vitamin B 6):

Pyridoxine is rapidly absorbed in the intestinal tract. In the body, it is transformed into pyridoxal by oxidation and pyridoxamine by amidation. its function as a coenzyme depends on the phosphorylation of the CH2 OH group at the 5-position (pyridoxal-5-phosphate, PALP). About 80% of PALP is bound to serum proteins. Most of the pyridoxine is stored in the muscles as PALP. The main removal product is 4-pyridoxic acid.

Riboflavin (Vitamin B2):

A water-soluble vitamin, is essential for the utilisation of energy from food. Riboflavin is also necessary for the functioning of pyridoxine and nicotinic acid.

Deficiency leads to the development of a well-defined syndrome known as ariboflavinosis, characterized by cheilosis, angular stomatitis, glossitis, keratitis, surface lesions of the genitalia, and seborrheic dermatitis. There may also be normocytic anemia.

Folic acid:

Is a member of the vitamin B group. Folic acid is reduced in the body to tetrahydrofolate, which is a coenzyme for various metabolic processes including the synthesis of purine and pyrimidine nucleotides, and hence in the synthesis of DNA.

Deficiency, which can result in megaloblastic anaemia. Folic acid is also used in women of childbearing potential and pregnant women to protect against neural tube defects in their offspring.

Storage:

Store at temperature not exceeding 25 °C in dry place

Keep out of reach of children

Pack:

Carton box containing (A/ transparent PVC/PVDC) strips each of 10 film coated tablets with an insert leaflet.

For number of strips see outer pack.

Manufactured and license holder:

Amoun Pharmaceutical Company

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL Co.

El-Abour City, Al Qalyubia, Egypt.



مجموعة فيتامينات مقوية للأعصاب

فى مجموعة فيتامين ب المركب

التكوين:

يحتوى كل قرص على:	
ثيامين هيدروكلوريد	٢٥٠ مجم
بيريدوكسين هيدروكلوريد	١٥٠ مجم
سيانوكوبالامين	٠,٢٥٠ مجم
ريبوفلافين فوسفات	٢٠ مجم يكافئ ١٥ مجم ريبوفلافين
حمض الفوليك	٠,٥ مجم

إعداد القرص:

مبيل سولونز، نشا قبل التجليات، كروس بوفيدون، كاسيوم فوسفات اللامائي نشا القاعد، ستيرات المغنسيوم، ايروسيل ٢٠٠، تلك.

الغلاف، تلك، ثاني اكسيد التيتانيوم، جلسترين، سيبيفيلم، لون احمر، كندارين فضة.

يدرا جيت ١٠٠ E.

الوصف الفيزيائى: قرص مغلف وردي مستدير محبب الوجهين.

دواعى الاستعمال:

- التهاب الأعصاب الناتج عن مرض السكرى.
- الآلام العصبية المختلفة (آلم العصب التلثاني، آلم العصب الصدرى، عرق النسا، الحزام النارى)
- التهاب الأعصاب الحاد والمزمن.
- الأضرار السامة للأسجة العصبية (نتيجة إدمان الكحول والمخدرات، التسمم الكيميائي أوالجسدي).

الجرعة وطريقة الاستعمال:

١ إلى ٢ قرص مغلف يوميا. لا توجد أى بيانات علمية لاستخدام **نيوروتون®** أقراص مع الأطفال حتى الآن. لذا لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء مع الأطفال.

موانع الاستعمال:

المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لواحد أو أكثر من مكونات **النيوروتون®**، خاصة لثيامينات B1، B6، B12. يمنع استخدام فيتامين B 12 مع مرضى الصدفية لأنه قد يؤدي إلى تفاقم الصدفية.

التحذيرات والإحتياطات والتفاعلات الدوائية:

قد تضعف الجرعات العالية من فيتامين B6 من تأثير L-DOPA المستخدمة في علاج مرض باركنسون. يمكن أيضا تعزيز من سمية أيزونيازيد، مضادات الثيامين مثل ثوسيميكاربازون و ٥-هيدوروراسيل بفعل فاعلية فيتامين B1. مضادات الحموضة تمنع امتصاص فيتامين B1.

الحمل و الرضاعة الطبيعية:

يمكن إعطاء الفيتامينات بجرعات تتوافق مع الحاجة اليومية. لا توجد دراسات كينيتيكية على النساء الحوامل أو أي تجارب على الحيوانات مع الجرعات اليومية لأقراص **نيوروتون®**. على الرغم من عدم حدوث آثار جانبية خطيرة، لا ينبغي إعطاء هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة إلا إذا كان ذلك ضروريا للغاية. فيتامين ب ٦ يمر في لبن الرضاعة ويعبر حاجز المشيمة.

التأثير على قيادة السيارات واستخدام الآلات:

لا توجد أى دراسات على تأثير **النيوروتون®** في قيادة السيارات أو استعمال الآلات.

الآثار الجانبية:

في تقييم الآثار الجانبية ، تم تعريف فئات التردد على النحو التالي:

- شائع جدا (≥ ١/١٠)
- شائع (≥ ١/١٥ إلى < ١/١٠)
- من حين لآخر (≥ ١/١٥٠ إلى < ١/١٠٠)
- نادر (≥ ١/١٥٠٠ إلى < ١/١٠٠٠)
- نادر جدا (≥ ١/١٠٠٠٠ إلى < ١/١٠٠٠)
- حالات معزولة

اضطرابات الجهاز الهاضغي:

نادر: ردود الفعل التحسسية.

نادر جدا: وذمة وعائية.

اضطرابات الغدد الصماء:

حالات معزولة: تثبيط الغراز البرولاكتين.

اضطرابات الجهاز العصبي:

نادر: تم الإبلاغ عن حدوث تهيج في حالات نادرة.

يعجز البيريدوكسين إزالة الكريوسيل من ليفودوبا وقد يقلل من فعاليته في علاج مرض باركنسون ما لم يتم إعطاء مثبط ديكاربوكسيلاز في نفس الوقت. وقد لوحظ حدوث اعتلال عصبي حسي في حالات

نادرة بعد تناول جرعات عالية من البيريدوكسين (< ٥٠٠ مجم يوميا) على فترة طويلة.

حالات معزولة، استئثار ، قلق ، تهويل ، نعاس وصداغ.

أمراض القلب:

نادر: عدم انتظام ضربات القلب.

اضطرابات الأوعية الدموية:

نادر: قصور القلب والأوعية الدموية (خاصة في المرضى المعرضين للإصابة بالمرض).

الاضطرابات التنفسية والصدفية:

نادر جدا: تم الإبلاغ عن زرقعة وذمة رئوية في حالات نادرة.

اضطرابات الجهاز الهضمي:

نادر جدا: تم الإبلاغ عن حدوث غثيان وتزيف بالجهاز الهضمي خاصة في المرضى المعرضين للإصابة بالمرض).

اضطرابات الكبد:

حالات معزولة، الجرعات العالية قد تزيد من مستويات ASAT في الدم.

اضطرابات الجلد:

في بعض الأحيان، الجرعات العالية يمكن أن تسبب ظهور حب الشباب. البيريدوكسين قد يسبب ظهور

أو تفاقم حب الشباب.

نادر: تفاعلات الحساسية.

نادر جدا: حكة، اربتيكاريا.

الاضطرابات العامة:

نادر جدا، الترقق المفرط، والشعور بالضعف، والشعور بكثرة في الحلق.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض، يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق:

المركز المصري للخطة الدوائية: px.followup@edaegypt.gov.eg

الجرعة والتأثير:

علاج التسمم عن طريق الفم:إعلاء المادة السامة (الاحت على القيء، غسل المعدة): الحد من الامتصاص (الفهم النشط) . تناول جرعات يومية مفرطة من فيتامين ب ٦ (٥٠٠ مجم أو أكثر على مدى ٥ أشهر) قد يؤدي في حالات نادرة إلى امتثال الأعصاب الحسية الطرفية التي يمكن الشفاء منها بعد وقف العلاج.

الخواص:

الآلية العمل:

فيتامينات مجموعة ب تنظم عملية التمثيل الغذائي للبروتينات والدهون والكربوهيدرات. كل فيتامين من مجموعة ب يلعب دورا بيولوجيا محدد. وجوده بكميات مناسبة ضروري للسلام السليم لعمليات التمثيل الغذائي.

تجمع أقراص **نيوروتون®** ، تركيزات عالية، من خمسة فيتامينات تلعب دورا مهما في عمل الجهاز العصبي. كل من هذه الفيتامينات ضروري للسلام الطبيعي لعمليات التمثيل الغذائي للخلايا العصبية.

كما ان هذه الجرعات العالية من حيث الحركة الدوائية، لها آثار مسكنة للألم.

الجرعة الدوائية:

سيانوكوبالامين (فيتامين ب ١٢):

في الإنسان السليم ، يتم امتصاص سيانوكوبالامين بكميات محدودة ويعتمد امتصاصه على تركيز العامل الداخلي (Intrinsic factor) . يتم امتصاص جزء من فيتامين ب ١٢ في شكل الحر، في حين يتم امتصاص معظمه بعد الاتحاد بالعامل الداخلي. بعد الامتصاص، يرتبط فيتامين ب ١٢ بجلوبيولين

محدد ب ١٢ - بيتا جلوبيولين (ترانسكوبالامين) و ب ١٢ - ألفا جلوبيولين. يتم تخزين فيتامين ب ١٢ أساسا في الكبد. فترة النصف عمر حوالي ٥ أيام في البلازما وسنة واحدة في الكبد.

الثيامين (فيتامين ب 1)

يتم امتصاص الثيامين في الأتي عشر والصائم والدقائق. بعد الامتصاص من خلال الفشاء المخاطي المعوي ، يتم وصول الثيامين إلى الكبد عبر الأوعية البابية. يتم امتصاص جزء من الثيامين عن طريق الدورة الدموية المعوية الكبدية.

نتائج تمثيل الثيامين في حمض الثيامين الكريوسيلي والبيرامين، بالإضافة إلى كميات صغيرة نسبيا من الثيامين الذي لم يتغير.

هيدروكلوريد البيريدوكسين (فيتامين ب ٦):

يتم امتصاص البيريدوكسين بسرعة في الأمعاء، لا الجسم، يتم تحويله إلى بيريدوكسال عن طريق الأكسدة وبيريدوكسامين عن طريق الأميده.

يعمل البيريدوكسين كإنزيم مساعد على فسفرة مجموعة (CH2 OH) . يتم تخزين معظم البيريدوكسين في العضلات. منتج التمثيل الرئيسي هو ٤- حمض البيريدوكسيليك.

الريبوفلافين (فيتامين B2)

هو فيتامين قابل للذوبان في الماء، ضروري لاستخراج الطاقة من الطعام. الريبوفلافين ضروري أيضا

لعمل البيريدوكسين وحمض التيكوتريك.

يؤدي نقصانه إلى تطور متلازمة تعرف باسم (ariboflavinosis)، تتميز بنشقق الشفة، التهاب جانبي الفم، التهاب اللسان، التهاب القرنية، التهاب سطحي للأغشاء التناسلية، و التهاب الجلد الدهني. قد يحدث أيضا قدر الدم.

حمض الفوليك:

هو عضو في مجموعة فيتامين ب المركب. يتحول حمض الفوليك في الجسم إلى ريباعي هيدروفولات، وهو

إيزيم مساعد لعمليات التمثيل الغذائي المختلفة بما في ذلك تخليق نيوكليوتيدات البيورين والبيريميدين، وبالتالي تخليق الحمض النووي.

نقصانه ، يمكن أن يؤدي إلى فقر الدم الضخم الأرومات.

يستخدم حمض الفوليك، أيضا مع النساء أثناء فترة الحمل للحماية من حدوث التشوهات العصبية في ذريتهن.

التخزين:

يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

التحذير:

علبة كرتون تحتوي على (الوشيوم / بي سي / بي سي دي سي) شرائط يحتوي كل منها على ١٠

أقراص مغلفة + نشرة داخلية.

لعدد الشرائط انظر العبوة الخارجية.

مصنع وصاحب الرخصة: شركة أمون للأدوية

انتاج
شركة أمون للأدوية
مجم ١٥١٥١69.07
١35 مدينة العبور، القليوبية ، مصر.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



V12-18/1/2023

P150169.07

١35

شركة أمون للأدوية

مجم ١٥١٥١69.07

١35

مدينة العبور، القليوبية ، مصر.