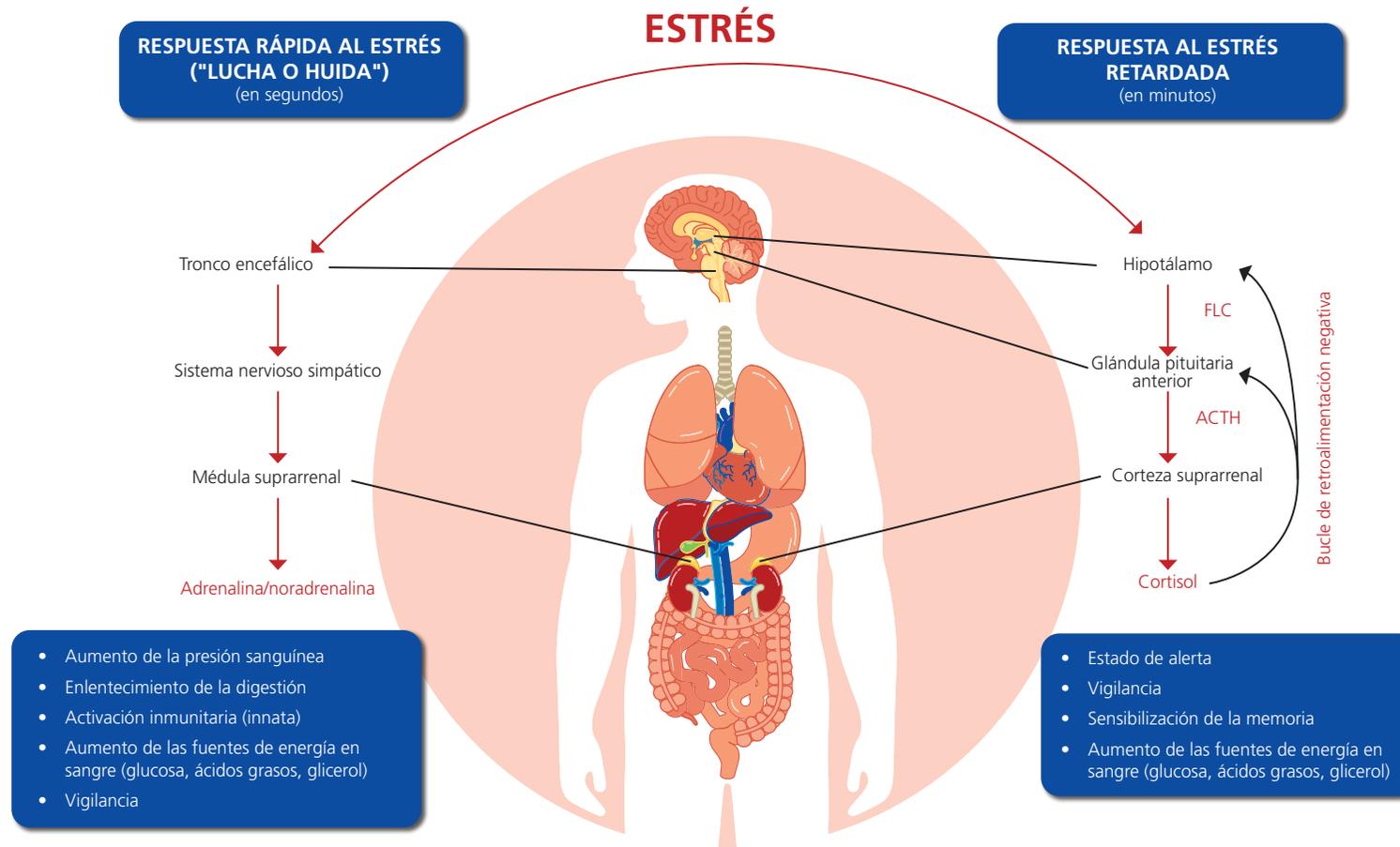




Neurexan[®]

Alivio natural de
la agitación nerviosa y de
los trastornos del sueño

La respuesta al estrés es una compleja red de procesos interrelacionados en cascada¹⁻⁴



ACTH, hormona adrenocorticotropa; FLC, factor liberador de corticotropina.

El estrés continuo conduce a una respuesta de estrés sostenida⁵ y puede causar agitación nerviosa y trastornos del sueño⁶

La agitación nerviosa puede reducir significativamente la calidad de vida⁷

David (55)



- Se siente desbordado por el trabajo
- Aunque trabaja hasta tarde, no está al cien por cien
- Teme equivocarse

Repercusiones de la agitación nerviosa:

- No deja de darle vueltas a la cabeza y duerme mal
- Siempre está cansado
- Le preocupa no poder mantener a su familia

Tenga en cuenta que estas fotos son meramente ilustrativas y no corresponden a pacientes reales.

Ángela (45)

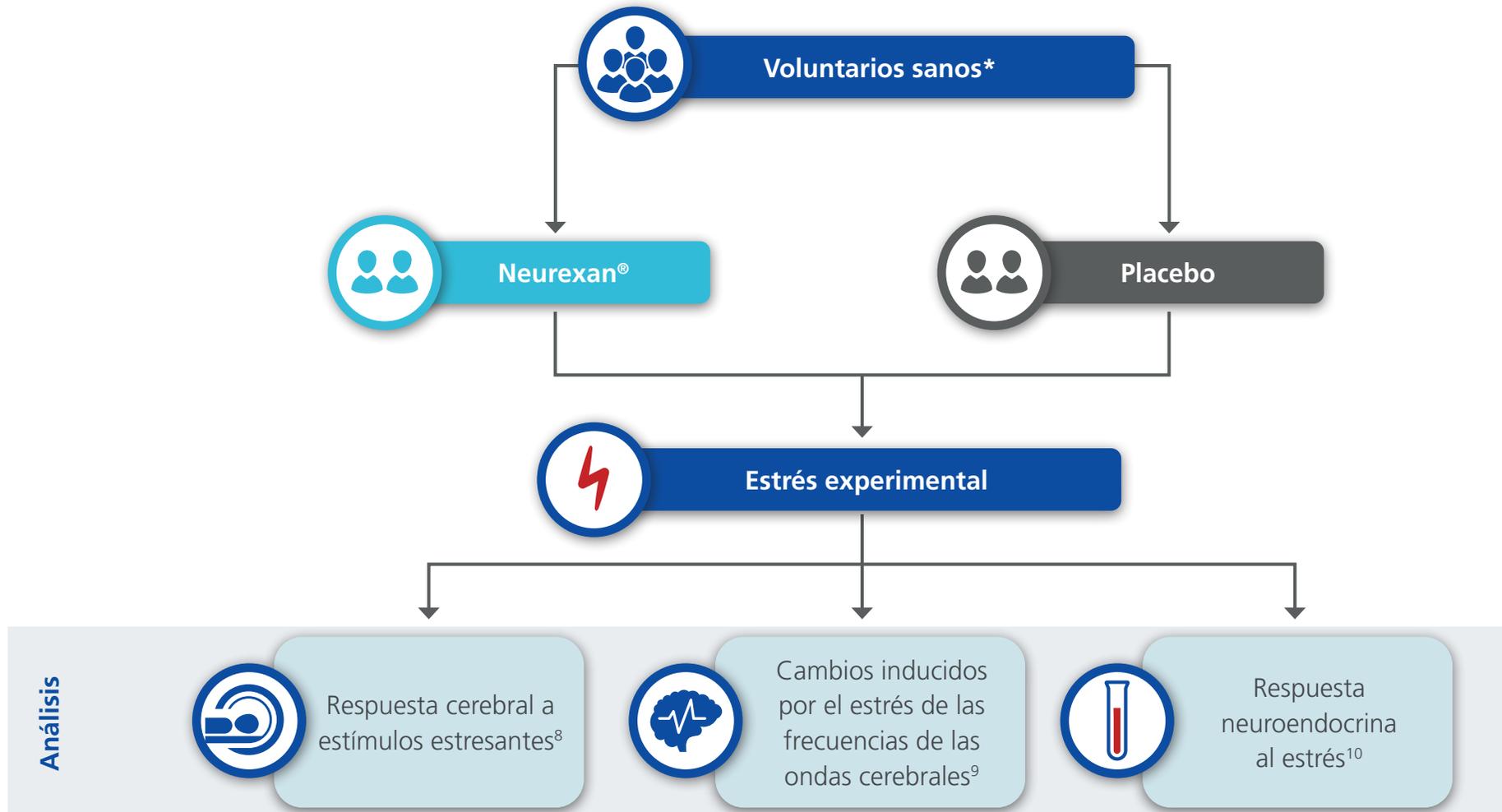


- Está siempre cansada y con prisas
- No tiene tiempo para sí misma, ni siquiera los fines de semana
- Ha perdido el contacto con varios amigos

Repercusiones de la agitación nerviosa:

- Tiene poca paciencia con su hija
- Sufre cefaleas y tensión en los hombros
- Está demasiado cansada para leer en la cama, pero le cuesta dormirse

Tres estudios con enmascaramiento doble, aleatorizados y controlados con placebo han confirmado los efectos de Neurexan^{®8-10}

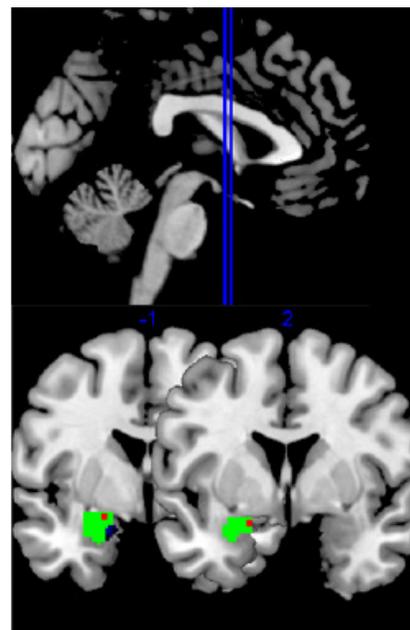
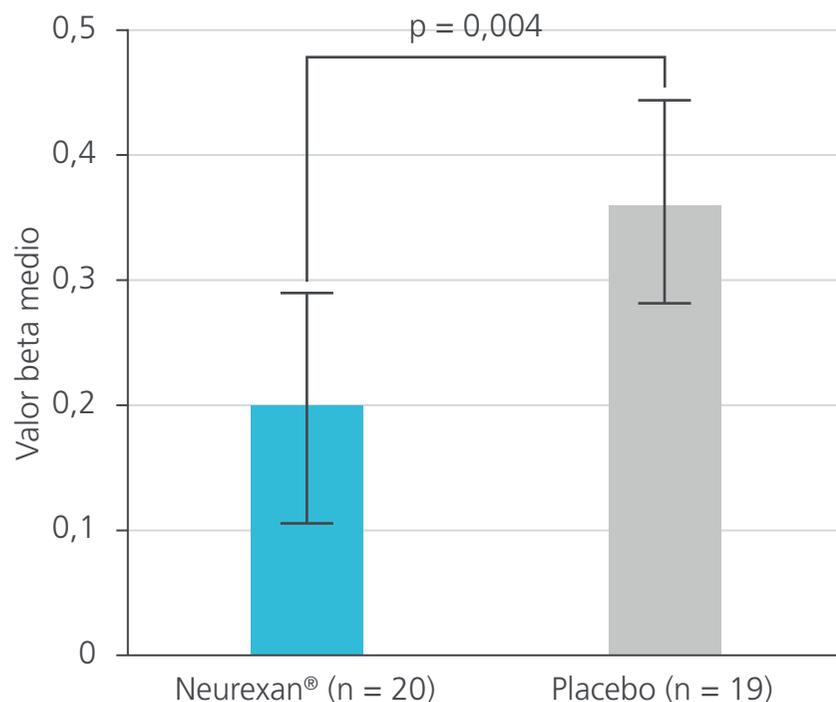


* Tenga en cuenta que en el estudio de Herrmann et al. se incorporaron voluntarios sanos con estrés de leve a moderado; este estudio midió múltiples criterios de valoración, incluida la respuesta cerebral a los estímulos estresantes.⁸

Neurexan® redujo la respuesta del cerebro a los estímulos emocionales negativos⁸



Efecto de Neurexan® sobre la activación del complejo amigdalino izquierdo en respuesta a estímulos emocionales negativos⁸



El **color verde** resalta el complejo amigdalino izquierdo

El **color rojo** indica dos puntos de la región mediocortical del complejo amigdalino donde se observó el mayor efecto

Adaptado de Herrmann L. et al., 2020.

Estos resultados mostraron que Neurexan® reducía la respuesta al estrés en el complejo amigdalino, una región cerebral importante para el control del estrés y el nerviosismo.⁸

Los datos se obtuvieron de un estudio con doble enmascaramiento, aleatorizado y controlado con placebo, de diseño exploratorio. Se expuso a participantes varones (n = 39; 31-59 años) con estrés de leve a moderado a estímulos emocionales estresantes (test de Hariri). Tras una dosis única (3 comprimidos) de Neurexan® o placebo, se midió la respuesta cerebral al estrés mediante RMN funcional.⁸

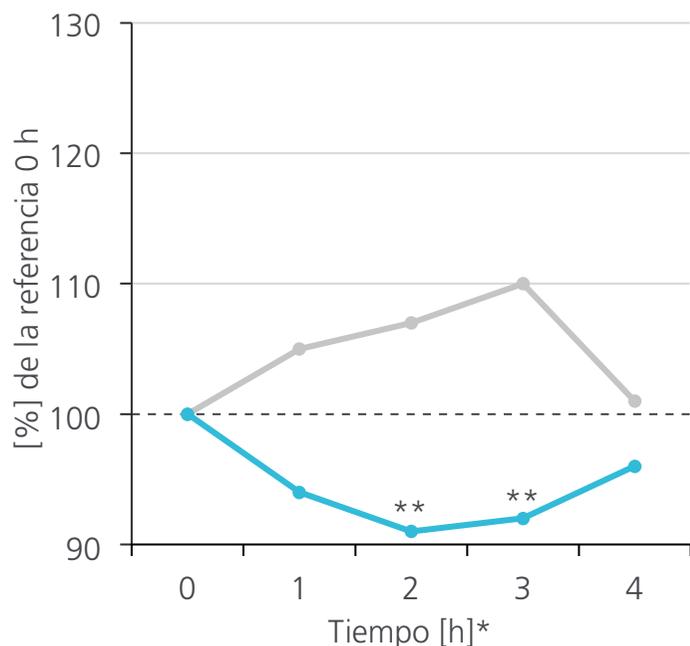
8. Herrmann L, et al. *Sci Rep.* 2020;10(1):3802.

Neurexan® alivió los cambios inducidos por el estrés en las frecuencias de las ondas cerebrales⁹



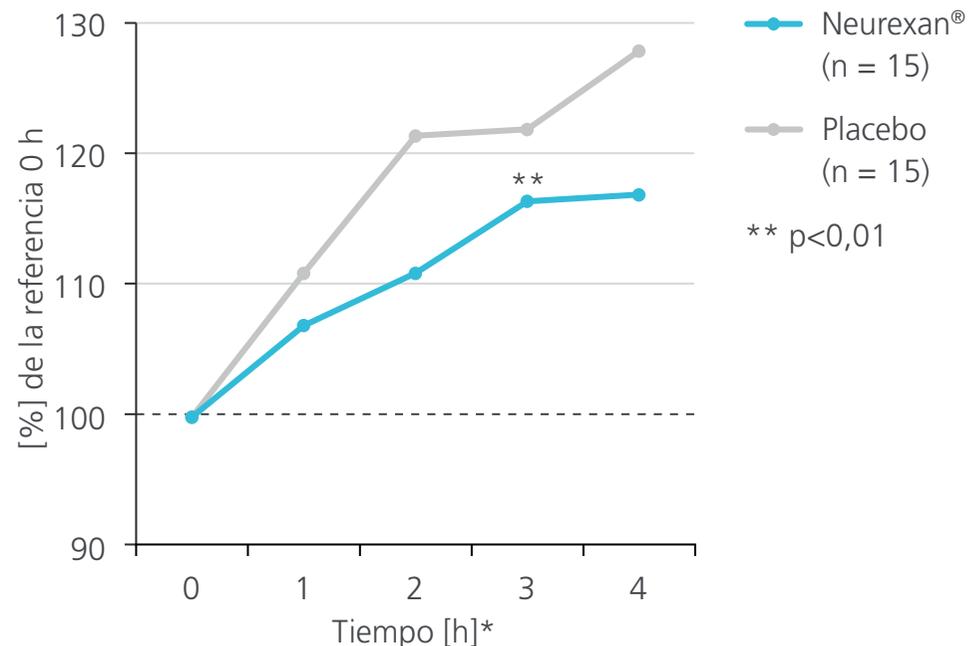
Intensidad beta 2 (CPT)

Parámetros de la ansiedad inducida por estrés⁹



Intensidad alfa 2 (EO)

Parámetro de concentración⁹



*Antes (0 h) y después de la administración del medicamento (h1, h2, h3, h4).

CPT, prueba de rendimiento de concentración o "condición de test"; EO, condición "ojos abiertos" o "estado de reposo".

Adaptado de Dimpfel W., 2019.

Neurexan® demostró tener un efecto doble: reducción de la respuesta al estrés, como se evidencia en los cambios del EEG (intensidad de las ondas beta 2) y reducción de la pérdida de concentración durante el día, como sugieren los cambios del EEG (intensidad de las ondas alfa 2)⁹

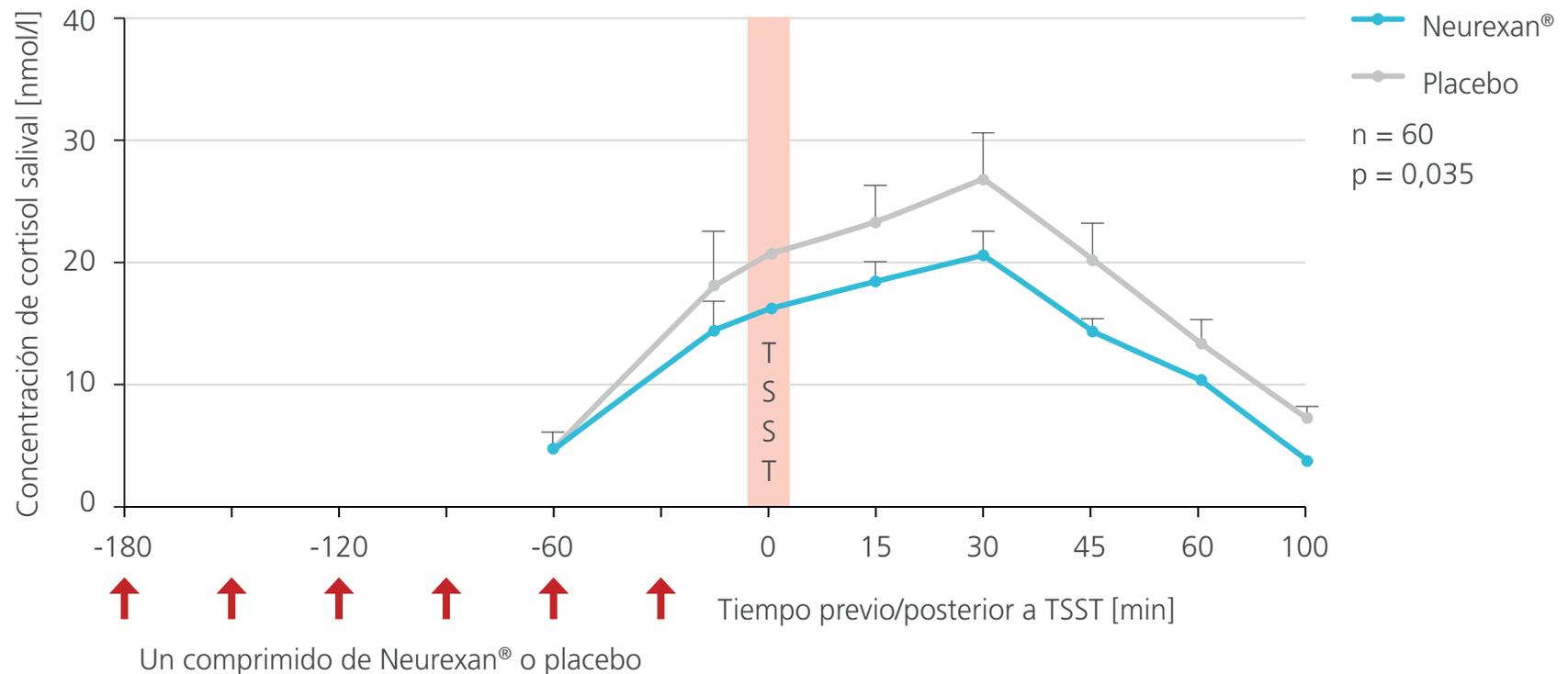
Los datos se obtuvieron de un estudio con doble enmascaramiento, aleatorizado y controlado con placebo, de diseño exploratorio. Se expuso a voluntarios sanos (n = 30; 30-60 años) a un estrés agudo (prueba matemática validada). Tras una dosis única (4 comprimidos) de Neurexan® o placebo, se midieron los cambios en las frecuencias de las ondas cerebrales mediante EEG, en condiciones de reposo y de estrés.⁹

9. Dimpfel W. *WJNS*. 2019;09(03):100-112.

Neurexan® redujo significativamente los aumentos del cortisol salival, un biomarcador del estrés, inducidos por el estrés¹⁰



Efecto de Neurexan® sobre el cortisol salival frente al placebo¹⁰



TSST, Prueba de Estrés Social de Trier.

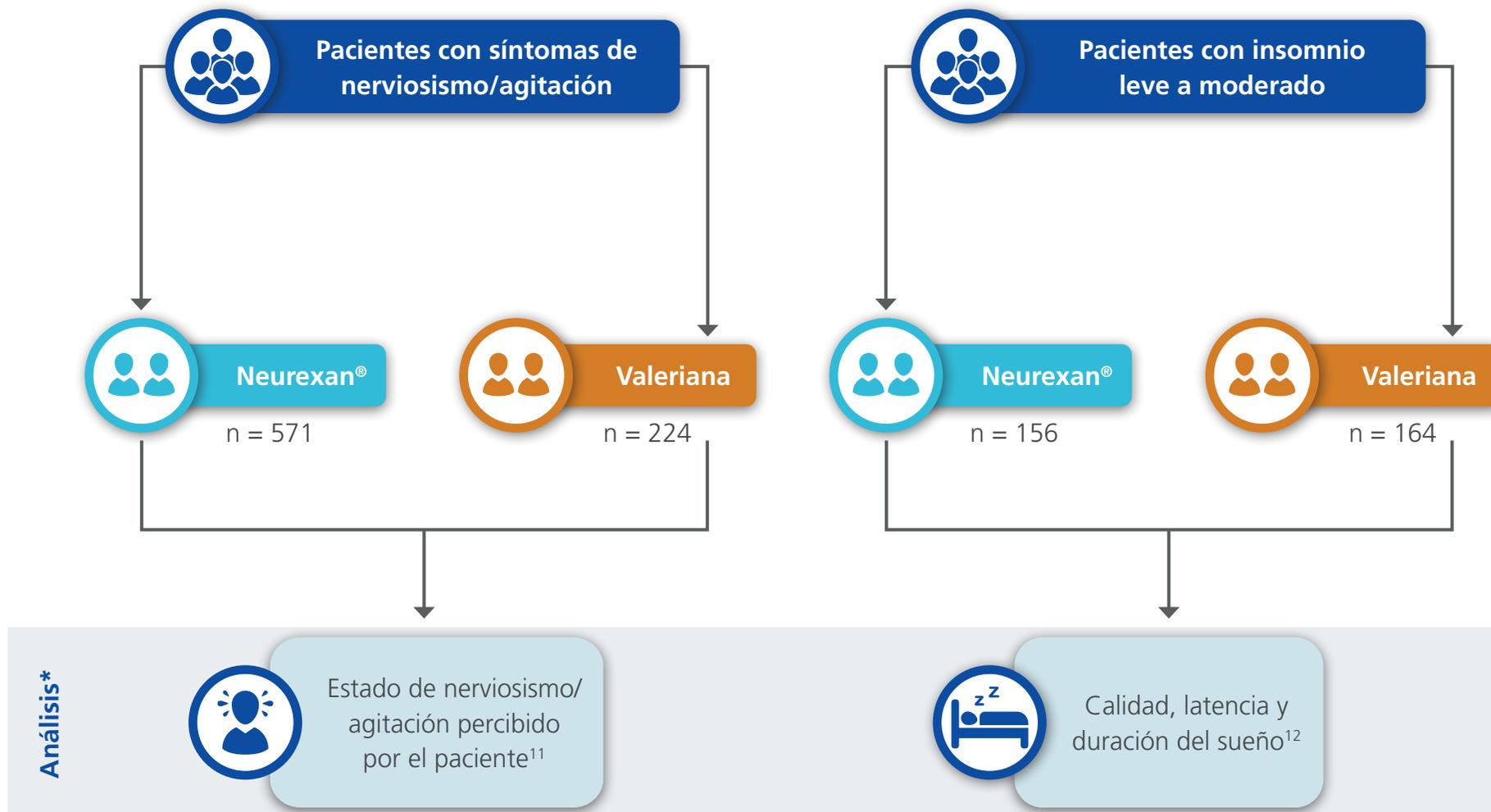
Adaptado de Doering B. K. et al., 2016.

Estos resultados indican que Neurexan® puede reducir la respuesta neuroendocrina al estrés¹⁰

Los datos se obtuvieron de un estudio con doble enmascaramiento, aleatorizado y controlado con placebo, de diseño exploratorio. Antes de exponerlos a un estrés agudo (Prueba de Estrés Social de Trier), los voluntarios sanos (n = 64; 31-59 años) tomaron Neurexan® o placebo (6 comprimidos repartidos en 2,5 horas). A continuación, se evaluó la respuesta neuroendocrina al estrés.¹⁰

10. Doering BK, et al. *Life Sci.* 2016;146:139-147.

Dos estudios observacionales confirmaron la eficacia de Neurexan® en pacientes con síntomas de nerviosismo/agitación o insomnio^{11,12}

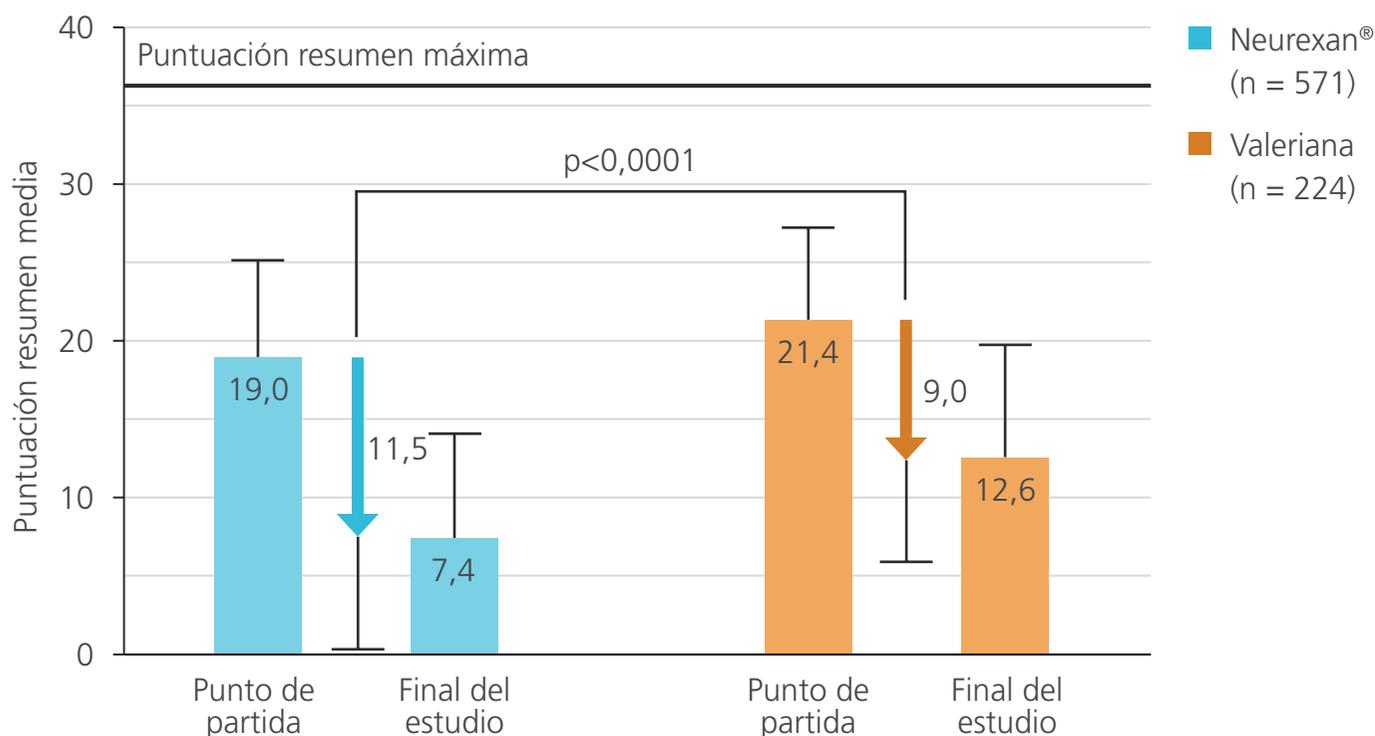


*Tenga en cuenta que solo se indican criterios de valoración clave.

Neurexan® redujo significativamente los síntomas de nerviosismo/agitación¹¹



Puntuaciones resumen de nerviosismo/agitación¹¹



Las líneas indican la desviación estándar (SD).

Las flechas representan los cambios medios desde el inicio hasta el final del período de observación.

Adaptado de Hübner R. et al., 2009.

Los cambios medios en las puntuaciones resumen correspondientes a nerviosismo/agitación desde el inicio hasta el final del estudio fueron significativamente mayores en el caso de Neurexan® que en el de la valeriana¹¹

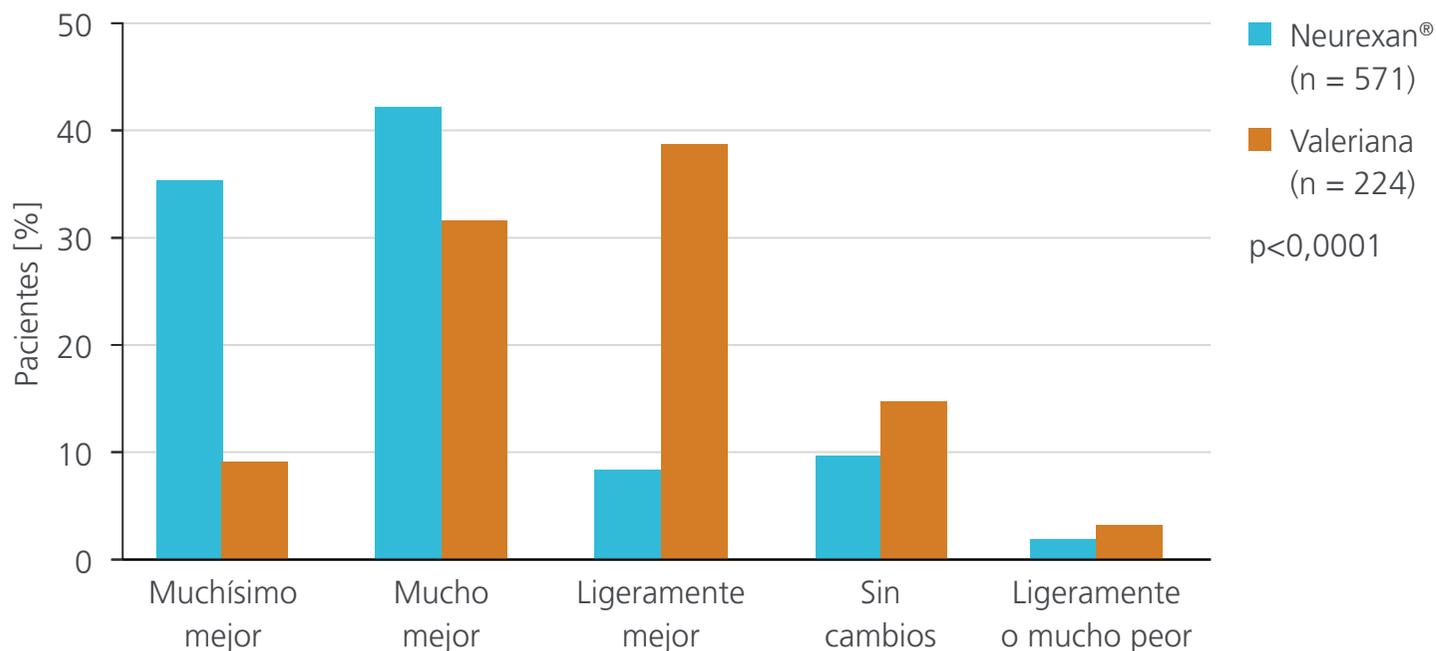
Los datos se obtuvieron de un estudio de cohortes prospectivo, abierto y observacional en pacientes con síntomas de nerviosismo/agitación (n = 826; media de edad 47,8 ± 17,9 años). La elección y la dosis de los medicamentos del estudio (Neurexan® o valeriana) quedaron a discreción del médico, de acuerdo con la ficha técnica del producto.¹¹

11. Hübner R, et al. *ScientificWorldJournal*. 2009;9:733-745.

Neurexan® redujo significativamente el estado global de nerviosismo/agitación percibido por el paciente; este efecto fue mucho mejor que el de la valeriana¹¹



Porcentaje de pacientes que informan sobre cambios en el estado global de nerviosismo/agitación percibido al cabo de 4 semanas de tratamiento¹¹



Adaptado de Hübner R. et al., 2009.

Neurexan® puede recomendarse a pacientes con síntomas de nerviosismo/agitación¹¹

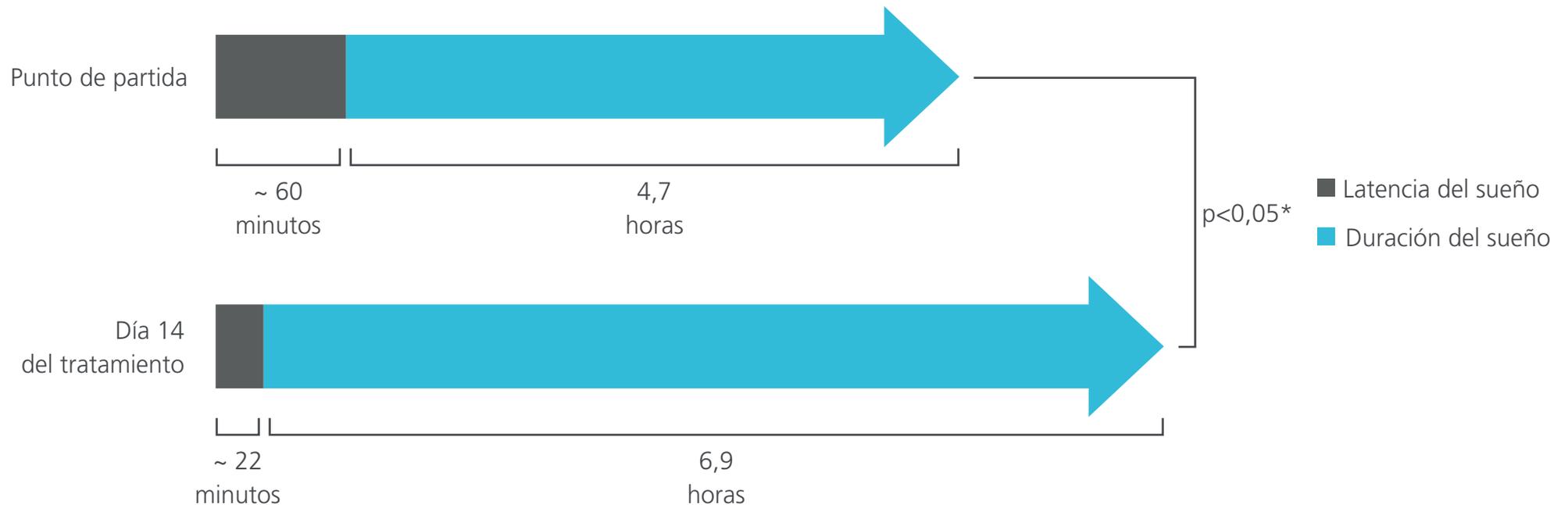
Los datos se obtuvieron de un estudio de cohortes prospectivo, abierto y observacional en pacientes con síntomas de nerviosismo/agitación (n = 826; media de edad 47,8 ± 17,9 años). La elección y la dosis de los medicamentos del estudio (Neurexan® o valeriana) quedaron a discreción del médico, de acuerdo con la ficha técnica del producto.¹¹

11. Hübner R, et al. *ScientificWorldJournal*. 2009;9:733-745.

Neurexan® redujo la latencia del sueño y aumentó significativamente la duración del sueño¹²



Mejora de la latencia y de la duración del sueño en el grupo de Neurexan® (n = 156)¹²



*Tenga en cuenta que el valor p solo se refiere a la duración del sueño.

En el día 14 del tratamiento, la duración del sueño aumentó notablemente: 2,2 horas en el grupo de Neurexan®, frente a 2,0 horas en el grupo de valeriana (p < 0,05)¹²

Adaptado de Waldschütz R. y Klein P., 2008.

Neurexan® puede recomendarse a pacientes con insomnio de leve a moderado¹²

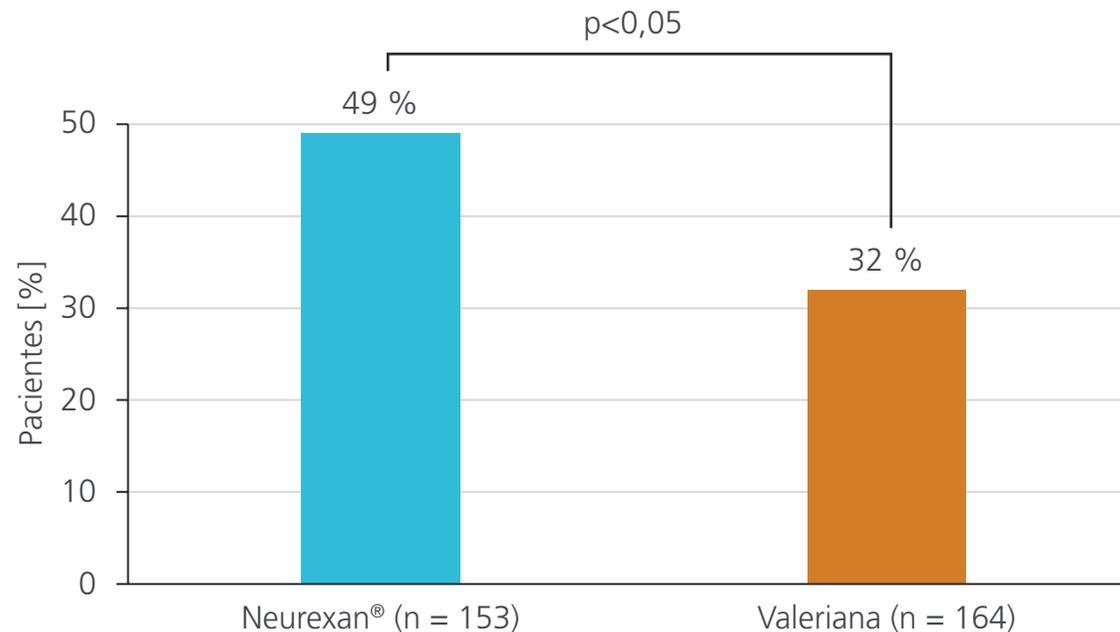
Los datos se obtuvieron de un estudio de cohortes prospectivo, abierto y observacional en pacientes con insomnio de leve a moderado (n = 320; 18-82 años). La dosis de los medicamentos del estudio (Neurexan® o valeriana) quedó a discreción del médico, de acuerdo con la ficha técnica del producto.¹²

12. Waldschütz R, Klein P. *ScientificWorldJournal*. 2008;8:411-420.

Neurexan® redujo significativamente el cansancio diurno; este efecto fue mucho mejor que el de la valeriana¹²



Porcentaje de pacientes que refirieron ausencia de cansancio diurno al cabo de 4 semanas de tratamiento¹²



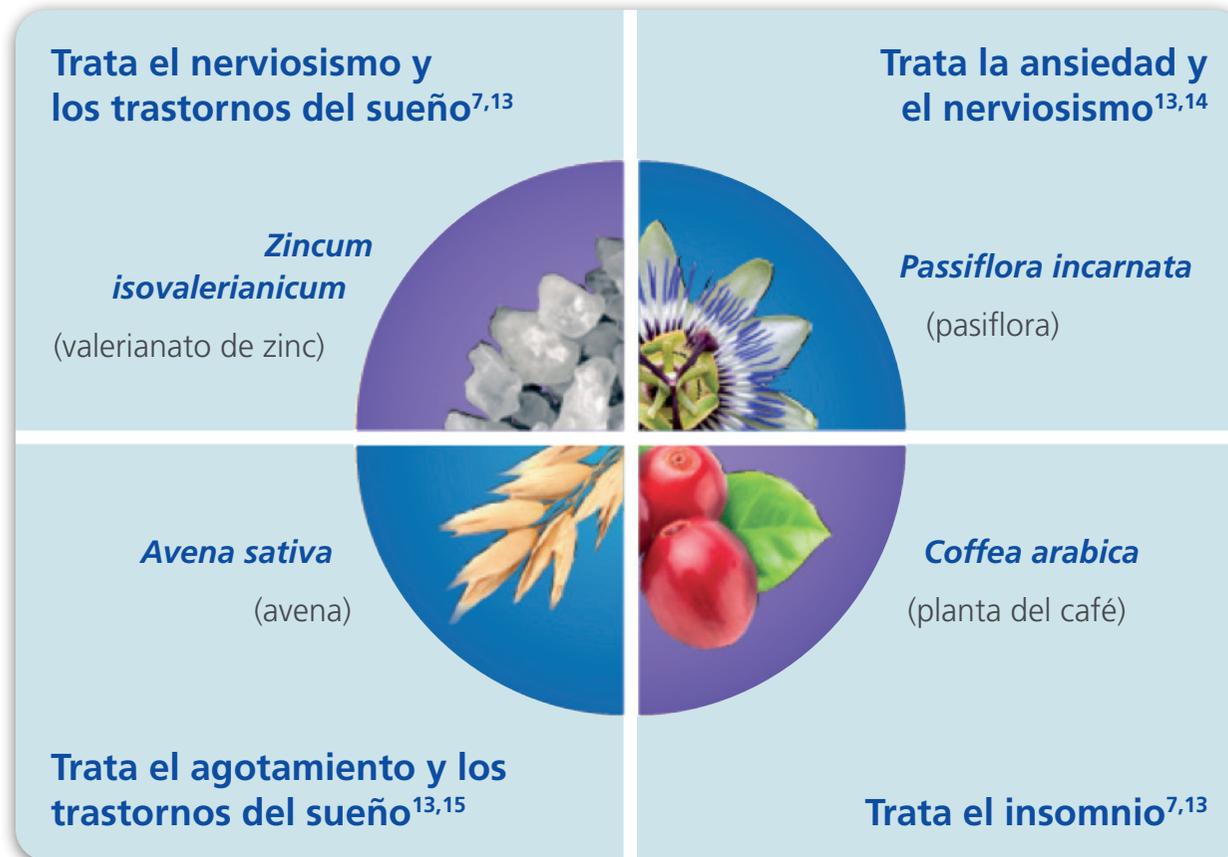
Adaptado de Waldschütz R. y Klein P., 2008.

Neurexan® redujo significativamente el cansancio diurno frente a la valeriana en pacientes con insomnio de leve a moderado¹²

Los datos se obtuvieron de un estudio de cohortes prospectivo, abierto y observacional en pacientes con insomnio de leve a moderado (n = 320; 18-82 años). La dosis de los medicamentos del estudio (Neurexan® o valeriana) quedó a discreción del médico, de acuerdo con la ficha técnica del producto.¹²

12. Waldschütz R, Klein P. *ScientificWorldJournal*. 2008;8:411-420.

La clave del efecto de Neurexan® son cuatro ingredientes vegetales y minerales⁷



7. Göthel D. *Altern Ther.* 2011;17(Suppl 2):S32-S40. 13. Reckeweg H-H. *Materia medica: Homoeopathia Antihomotoxica*. Baden-Baden: Aurelia Verlag GmbH; 2002. 14. European Medicines Agency. Community herbal monograph on *Passiflora incarnata* L., herba. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-passiflora-incarnata-l-herba_en.pdf. Accessed January 2020. 15. European Medicines Agency. Community herbal monograph on *Avena sativa* L., herba. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-avena-sativa-l-herba_en.pdf. Accessed January 2020.

Neurexan® tiene un buen perfil de seguridad^{8,10-12}



Del 90 al 91 % de los pacientes notificaron una tolerabilidad "buena" o "excelente"^{11,12}

Los médicos refirieron un cumplimiento del tratamiento entre "bueno" y "excelente" en el 64–86 % de los casos^{11,12}

Seguridad y tolerabilidad de Neurexan®

En general, las reacciones adversas fueron pocas y leves^{8,10-12}

No se han notificado interacciones farmacológicas, somnolencia ni adicción

Neurexan® está indicado para el tratamiento de la agitación nerviosa y de los trastornos del sueño⁷



Edad (años)		Comprimidos	
		Dosis inicial	Dosis estándar
Adultos y niños > 12 años		1 comprimido cada ½-1 hora, hasta un máximo de 12 veces al día	1 comprimido, 3 veces al día
Niños	6-11	1 comprimido cada 1-2 horas, hasta un máximo de 8 veces al día	1 comprimido, 2 veces al día
	2-5	1 comprimido cada 1-2 horas, hasta un máximo de 6 veces al día	1 comprimido, 1-2 veces al día
	<2	1 comprimido cada 1-2 horas, hasta un máximo de 4 veces al día	1 comprimido, 1 vez al día

Si desea más información, consulte el prospecto del envase.

Bibliografía y RCP

Bibliografía

1. Schneiderman N, et al. *Annu Rev Clin Psychol.* 2005;1:607-628. 2. Atzori M, et al. *Front Synaptic Neurosci.* 2016;8:25. 3. Herman JP, et al. *Compr Physiol.* 2016;6(2):603-621. 4. Tonhajzerova I, Mestanik M. *Physiol Res.* 2017;66(Suppl 2):S173-S185. 5. Zhang X, et al. *Front Neurosci.* 2018;12:367. 6. McEwen BS. *Physiol Rev.* 2007;87(3):873-904. 7. Göthel D. *Altern Ther.* 2011;17(Suppl 2):S32-S40. 8. Herrmann L, et al. *Sci Rep.* 2020;10(1):3802. 9. Dimpfel W. *WJNS.* 2019;09(03):100-112. 10. Doering BK, et al. *Life Sci.* 2016;146:139-147. 11. Hübner R, et al. *ScientificWorldJournal.* 2009;9:733-745. 12. Waldschütz R, Klein P. *ScientificWorldJournal.* 2008;8:411-420. 13. Reckeweg H-H. *Materia medica: Homoeopathia Antihomotoxica.* Baden-Baden: Aurelia Verlag GmbH; 2002. 14. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Passiflora incarnata L., herba. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-passiflora-incarnata-l-herba_en.pdf. Accessed January 2020. 15. European Medicines Agency. Community herbal monograph on Avena sativa L., herba. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-avena-sativa-l-herba_en.pdf. Accessed January 2020.

RCP de Neurexan® Comprimidos

Compositions: Tablets: 1 tablet contains: Active ingredients: Avena sativa D2 0.6 mg, Coffea arabica D12 0.6 mg, Passiflora incarnata D2 0.6 mg, Zincum isovalerianicum D4 0.6 mg. Excipients: Lactose monohydrate 300 mg, Magnesium stearate 1.5 mg. Contains lactose. **Indications: Tablets, oral drops:** Nervous restlessness and sleep disturbances. **Contraindications: Tablets:** Known allergy (hypersensitivity) to one or more of the ingredients. **Special warnings and special precautions for use: Tablets:** Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product. **Side effects: Tablets:** Like all medicinal products, this homeopathic medicinal product can cause side effects, although not everybody gets them. In isolated cases transient skin reactions have been reported. Due to the homeopathic nature of Neurexan tablets a temporary worsening in symptoms (initial aggravation) is possible but harmless. **Interactions with other medication: Tablets:** No interactions have been reported, and none are expected due to the homeopathic dilutions. **Pregnancy and lactation: Tablets:** For this product no clinical data on pregnancy and lactation are available. Homeopathic dilutions of the substances present in this medicament are not known to be toxic during pregnancy and lactation. No adverse effects have so far been reported. **Effect on ability to drive and use machines: Tablets:** No effects on the ability to drive and use machines have been reported, and none are expected due to the homeopathic dilutions. **Dosage: Tablets:** **Standard dosage:** Adults (and children 12 yrs. and older): 1 tablet 3x daily. Pediatric: Below 2 yrs.: 1 tablet 1x daily. 2–5 yrs.: 1 tablet 1–2x daily. 6–11 yrs.: 1 tablet 2x daily. **Acute initial dosage:** Adults (and children 12 yrs. and older): 1 tablet every ½ to 1 hr., up to 12x daily, and then continue with standard dosage. Pediatric: Below 2 yrs.: 1 tablet every 1 to 2 hrs., up to 4x daily, and then continue with standard dosage. 2–5 yrs.: 1 tablet every 1 to 2 hrs., up to 6x daily, and then continue with standard dosage. 6–11 yrs.: 1 tablet every 1 to 2 hrs., up to 8x daily, and then continue with standard dosage. **Method of administration:** Preferably allow the tablet to dissolve in the mouth, and then swallow. For children it is possible to crush the tablet and add to a small amount of water. This medicine should be taken away from meals. **Overdose: Tablets:** No cases of overdose have been reported, and none are expected due to the homeopathic dilutions. **Package sizes: Tablets (9519):** Packs containing 50 and 250 tablets.

Cláusula de exención de responsabilidad

Este folleto contiene información médica útil basada en datos científicos. Su propósito es meramente informativo. La información o las recomendaciones terapéuticas no constituyen un tratamiento específico de ningún caso concreto. No sustituyen ni son contrarias a las recomendaciones terapéuticas del médico responsable del tratamiento u otro profesional sanitario cualificado. Heel no se hace responsable de ningún daño o perjuicio derivado o presuntamente derivado, directa o indirectamente, de la información proporcionada en el presente folleto. Tenga en cuenta que los nombres de los medicamentos, las indicaciones o las fórmulas pueden variar según el país, y que los prospectos del envase pueden proporcionar información específica del país.

Neurexan® aún a un inicio de acción rápido y una buena tolerabilidad⁸⁻¹²



Neurexan[®]

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Alemania

TEL. +49 (0) 7221 5 01 00
www.heel.com
www.neurexan.com

-Heel
Healthcare designed by nature