

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комбилипен® Нейро табс**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Комбилипен® Нейро табс**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

бенфотиамин+пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

1 таблетка препарата содержит:

Действующие вещества:

Бенфотиамин - 100,00 мг

Пиридоксина гидрохлорид - 100,00 мг

Вспомогательные вещества (ядро):

целлюлоза микрокристаллическая 200 – 225,50 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемoleкулярный, повидон К-30) – 8,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,75 мг, натрия лаурилсульфат – 4,50 мг, натрия кроскармеллоза – 3,00 мг, кальция стеарат – 2,25 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): пленочная оболочка белого цвета – 13,50 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 4,185 мг, титана диоксид – 3,645 мг, полидекстроза – 3,510 мг, тальк – 0,945 мг, декстрин (мальтодекстрин) – 0,675 мг, глицерол (глицерин) – 0,540 мг].

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В₁ и его комбинации с витаминами В₆ и В₁₂; витамин В₁ в комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂

Код АТХ: А11DB**Фармакологические свойства****Фармакодинамика***Бенфотиамин*

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамин (витамина В₁), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Тиамин дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Пиридоксин

Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В₆) – пиридоксальфосфат – является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоацетат-трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), а-кетоглутарат-трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин В₆ вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

Фармакокинетика

Бенфотиамин

Всасывание

При приеме внутрь большая часть бенфотиамин всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая – в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ≤ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ≥ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамин (витамина В₁), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамин гидрохлорид. Образующийся в кишечнике S-бенфотиамин всасывается в основном не превращаясь в тиамин.

Распределение

S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью. Особенно высокое содержание коферментов тиамин дифосфата и тиамин трифосфата наблюдается в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге.

Метаболизм

В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамин дифосфат и тиамин трифосфат.

Выведение

Бенфотиамин выводится преимущественно почками. Примерно 50 % тиамин выводится в неизменном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из крови бенфотиамин составляет 3,6 ч. Биологический период полувыведения тиамин составляет примерно 2 недели.

Пиридоксин

Всасывание

Пиридоксин (витамин В₆) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии.

Распределение и метаболизм

В плазме крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуеться щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Выведение

Пиридоксин выводится преимущественно почками. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2–5 часов. Биологический период полувыведения пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания к применению

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов В₁ и В₆.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Комбилипен® Нейро табс при беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Применение препарата Комбилипен® Нейро табс в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетку следует запивать большим количеством жидкости.

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки.

В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки. После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов В₆ и В₁ до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейropатии, ассоциированной с применением витамина В₆.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота не известна: периферическая сенсорная нейropатия при длительном применении

препарата (более 6 месяцев).

Нарушения со стороны сердца:

Частота не известна: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота не известна: угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Если указанные в инструкции побочные эффекты, усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной.

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий.

Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией.

Прием препарата в крайне высоких дозах может вызывать судороги.

Лечение

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Леводопа

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин В₆) может снижать эффект леводопы.

Антагонисты пиридоксина

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием

эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В₆ в организме.

Фторурацил

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамин (витамина В₁), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамин до тиамин дифосфата.

Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Комбилипен® Нейро табс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.

Во время приема препарата Комбилипен® Нейро табс не рекомендуется прием витаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д.28,

тел./факс: (347)-272-92-85

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д.28,

тел./факс: (347)-272-92-85

www.pharmstd.ru