Инструкция
по медицинскому применению препарата
Полиневрин®

Регистрационный номер
Торговое название препарата: Полиневрин®
Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: Бенфотиамин+Пиридоксин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав на одну таблетку:
одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:
активные вещества: бенфотиамин в пересчете на 100 % вещество - 0,1 г; пиридоксина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество - 0,1 г;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, коповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;
оболочка: Опадрай II (серия 85): поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, титана диоксид Е 171, тальк.
Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: витамины группы В + прочие препараты.
КОД АТХ: N07XX.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный поливитаминный препарат, содержащий витамины группы В.
Бенфотиамин - жирорастворимый аналог витамина B_1 (тиамина). В организме превращается в тиаминпирофосфат (активная форма тиамина) - кофермент ряда ферментов окислительного и неокислительного декарбоксилирования α-кетокислот (пировиноградной и а-кетоглутаровой кислот) и обмена α-кетосахаров. Играет важную роль в углеводном обмене и обеспечении энергией нервной системы, в том числе головного и спинного мозга, регулирует проведение нервного импульса, влияя на передачу возбуждения.
Пиридоксин участвует в обмене веществ, является коферментом метаболизма аминокислот и белков, синтеза нейромедиаторов, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминоксилот. Участвует в обмене триптофана (участие в реакции биосинтеза серотонина).
Фармакокинетика
Бенфотиамин в неизмененном виде достигает проксимальных отделов тонкой кишки и быстро всасывается в виде липофильного образования S-бензоилтиамина методом пассивной диффузии. Бенфотиамин после биотрансформации в тиаминпирофосфат обладает кинетикой, не отличающейся от кинетики водорастворимого тиамина.
Пиридоксин быстро абсорбируются из желудочно-кишечного тракта. Большее количество пиридоксина абсорбируется в тощей кишке.
Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Выводится почками, а также в ходе гемодиализа.

58686

Показания к применению
Применяется в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний:
- полинейропатии различной этиологии, в том числе диабетическая, алкогольная;
- межреберная невралгия; люмбоишалгия; радикулопатия; шейно-плечевой синдром; корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника;
- неврит лицевого нерва, невралгия тройничного нерва, ретробульбарный неврит.

Противопоказания
- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет;
- период беременности и грудного вскармливания.

С осторожностью
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возмодным повышением кислотности желудочного сока); ишемическая болезнь сердца.

Применение при беременности и в период лактации
Не применяется в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.
При любых выше указанных показаниях назначают по 1 таблетке 1-3 раза в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения 4 недели. Максимальная суточная доза - 3 таблетки. В зависимости от клинической ситуации по рекомендации врача возможно увеличение продолжительности лечения под медицинским наблюдением. Повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие
Аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок), повышенное потоотделение, тахикардия, угревая сыпь, тошнота, диарея, запор, боль в животе.

Передозировка
Симптомы: возможно усиление симптомов дозозависимых побочных эффектов.
При передозировке обратиться к врачу.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют антипаркинсоническое действие леводопы, усиливают действие диуретиков.
Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.
Сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом.
Пиридоксин фармацевтически несовместим с витаминами тиамином (В1) и цианокобаламином (В12).
Одновременное применение пиридоксина с циклосерином, этионамидом, гидралазином, азатиоприном, хлорамбуцилом, кортикотропином, циклофосфамидом, циклоспорином, меркаптопурином, пеницилламином – может вызвать анемию и нейропатию.

Особые указания

Во время приема препарата не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, содержащих витамины группы В.

Аллергические реакции на бенфотиамин чаще возникают у женщин в менопаузе и у пациентов с хроническим алкоголизмом.

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101 Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» С.А. Окуньков

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

58686