

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тринейро

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тринейро

Группировочное наименование: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

действующие вещества: тиамина гидрохлорид - 100,00 мг; пиридоксина гидрохлорид – 200,00 мг; цианокобаламин – 0,20 мг.

вспомогательные вещества:

таблетки: целлюлоза микрокристаллическая тип 101 – 80,00 мг; повидон (коллидон-30) – 15,00 мг, магния стеарат – 4,80 мг;

оболочки: макрогол 6000 – 9,00 мг; титана диоксид – 11,25 мг; тальк – 30,00 мг; гипромеллоза – 7,50 мг; метилметакрилата и этилакрилата сополимер 1:2 [дисперсия 30%] - 2,25 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе шероховатая масса от белого до светло-розового цвета с вкраплениями от светло – розового до темно-розового цвета и 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

Фармакологическое действие определяется свойствами витаминов, входящих в состав препарата.

Тиамин (витамин В₁) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является

коферментом многих ферментных реакций. Тиамин играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене. Активно участвует в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах.

Пиридоксин (витамин В₆) необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилированной форме является коферментом в метаболизме аминокислот (декарбоксилирование, переаминирование и др.). Выступает в качестве кофермента важнейших ферментов, действующих в нервных тканях. Участвует в биосинтезе многих нейромедиаторов – таких как дофамин, норадреналин, адреналин, гистамин и гамма-аминомасляная кислота.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) необходим для нормального кроветворения и созревания эритроцитов, а также участвует в ряде биохимических реакций, обеспечивающих жизнедеятельность организма – в переносе метильных групп, в синтезе нуклеиновых кислот, белка, в обмене аминокислот, углеводов, липидов.

Оказывает благоприятное влияние на процессы в нервной системе (синтез нуклеиновых кислот и липидный состав цереброзидов и фосфолипидов).

Коферментные формы цианокобаламина – метилкобаламин и аденозилкобаламин необходимы для репликации и роста клеток.

Показания к применению

Препарат Тринейро рекомендован к применению у взрослых в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний:

- Полинейропатии различной этиологии (диабетическая, алкогольная и др.)
- Межреберная невралгия
- Невралгия тройничного нерва
- Корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника
- Шейный синдром
- Плече-лопаточный синдром

- Поясничной синдром
- Люмбоишиалгия

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат Тринейро рекомендован к применению у взрослых.

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Назначают по 1 таблетке 1-3 раза в сутки.

Продолжительность курса – по рекомендации врача.

Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4 недель.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией 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 ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как потливость, тахикардия и кожные реакции, такие как зуд и крапивница.

Со стороны нервной системы

Неизвестно: при длительном применении (более 6–12 мес.) витамина В₆ в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота, диарея и боль в животе.

Общие расстройства и состояния в месте введения

Редко: головная боль, головокружение.

Передозировка

Витамин B₁

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (>10 г) оказывают ганглиоблокирующее действие и подавляют передачу нервных импульсов, т.е. оказывают миорелаксирующее действие.

Витамин B₆

Пиридоксин обладает очень малой токсичностью.

Применение пиридоксина в течение 2 месяцев и более в дозе свыше 1 г в день, может вызывать нейротоксические эффекты.

При передозировке после приема внутрь более 2 г в сутки отмечались следующие эффекты: невропатии с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭКГ, а также, в отдельных случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин B₁₂

После парентерального введения высокой дозы (а также в редких случаях после приема внутрь) наблюдались экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Терапевтические меры при передозировке заключаются в промывании желудочно-кишечного тракта, приеме активированного угля, назначении симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин инактивируется фторурацилом. Фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин до тиаминпирофосфата.

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание тиамин. Этанол резко снижает всасывание тиамин.

«Петлевые» диуретики, например фуросемид, могут блокировать канальцевую резорбцию, таким образом, усиливая экскрецию тиамина при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамина в крови.

Пиридоксин снижает противопаркинсоническую эффективность леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, пенициллина или циклосерина) может увеличивать потребность в пиридоксине.

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), способствуют расщеплению тиамина.

Во время приема препарата Тринейро не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

Особые указания

При длительном применении (более 6–12 мес.) витамина В₆ в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярно контролировать состояние пациента.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата.

При приеме витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные показатели при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Тринейро не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 100 мг + 0,2 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 60 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона для потребительской тары.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель и предприятие для принятия претензий

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00