МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕЙРОГАММА

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: НЕЙРОГАММА

Международное непатентованное название: поливитамины.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: 1 мл раствора содержит: *действующие вещества* - тиамина гидрохлорид 100 мг, пиридоксина гидрохлорид 50 мг; *вспомогательные вещества* - винная кислота 1,6 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная жидкость с легким желтовато-зеленым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа - витамины.

Код АТХ: A11DB 02

Фармакологические свойства

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы.

Тиамин превращается в активный тиаминпирофосфат и в качестве кофермента включается в состав пируватдекарбоксилазного, альфа-кетоглутаратдекарбоксилазного комплексов, которые участвуют в окислительном декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислот; транскетолазы - фермент пентозофосфатного шунта.

Пиридоксин поступая в организм, фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот. Участвует в обмене триптофана (биосинтез серотонина). Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальном искусственном питании; он проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиться периферическая невропатия.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и распределяется неравномерно в организме, его содержании в лейкоцитах 15 %,

эритроцитах 75 % и в плазме 10 %. В связи с отсутствием значительных запасов в организме тиамин должен поступать в организм ежедневно Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе через 1 час и в терминальной фазе в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина в виде 80 % тиамина пирофосфата, 10 % тиамина трифосфата, а остальное количество в виде тиамина монофосфата. После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-ом положении. Около 80 % тиамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксаль фосфат 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. Период полувыведения 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении с желчью 2%), а также в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Установленный дефицит витаминов B_1 и B_6, который приводит к заболеваниям нервной системы (системные неврологические заболевания).

Противопоказания

Период беременности и кормления грудью, повышенная чувствительность тиамину гидрохлориду пиридоксину гидрохлориду, другим компонентам препарата, декомпенсированная сердечная недостаточность, детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применять не рекомендуется.

С осторожностью

Аллергические реакции с шоковыми состояниями после введения раствора B_1 являются редкими, но их появление возможно. В редких случаях возможно возникновение нехватки дыхания, тахикардии, образование зудящих волдырей или циркуляторного коллапса.

При длительном использовании витамин B_6 в ежедневных дозировках свыше 50 мг могут появиться признаки периферической сенсорной невропатии или парестезии (покалывание и формикация в руках и ногах).

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутримышечно вначале лечения по 1 мл ежедневно (1 ампула), для последующего лечения по 1- 2 мл (1-2 ампулы) еженедельно.

Побочные эффекты

Частота побочных эффектов препарата классифицируется следующим образом:

Очень часто (≥1/10)

Часто (от ≥1/100 до <1/10)

Иногда (от ≥1/1.000 до <1/100)

Редко (от ≥1/10.000 до <1/1.000)

Очень редко (<1/10.000)

Со стороны иммунной системы

Очень редко:	аллергические реакции (шок с циркуляторным коллапсом, одышка, тахикардия, потливость, кожные реакции с пруритом и образованием зудящих волдырей.

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна:	при превышении ежедневных дозировок витамина B_6 свыше 50 мг могут появиться признаки периферической сенсорной невропатии или парестезии (покалывание и формикация в руках и ногах).

Передозировка

При передозировки витамина B_1 может произойти паралич нерва (подобный кураре).

При передозировки витамина B_6 наблюдают сенсорную полинейропатию, с недостатком координации движения мышц (атаксия).

Чрезвычайно высокие дозы могут приводить к появлению судорог.

В случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки.

Специфические методы лечения при передозировке препарата отсутствуют, но если введенная доза превышает 150 мг на 1 кг массы тела, то необходима интенсивная симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Раствор тиамина хлорида не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, так как в них он полностью распадается. Не следует смешивать в одном шприце тиамин с бензилпенициллином или стрептомицином (разрушение антибиотиков), тиамин и никотиновую кислоту (разрушение тиамина). Тиамин ослабляет эффект деполяризующих миорелаксантов (суксаметония йодид и других). 5-фторурацил ослабляет эффект тиамина.

Тиамин нестабилен при внутривенном введении одновременно с растворами, содержащими натрия гидросульфит в качестве антиоксиданта или консерванта. Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензил-пенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (pH более 3).

Пиридоксин усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина. Пиридоксин сочетается с сердечными гликозидами (способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой, с калия и магния аспарагинатом.

Особые указания

Пиридоксин содержится в растениях и органах животных, особенно в неочищенных зернах злаковых культур, в овощах, мясе, рыбе, молоке, печени трески и крупного рогатого скота, яичном желтке. Относительно много пиридоксина в дрожжах. Потребность в витамине B_6 удовлетворяется продуктами питания: частично он синтезируется также микрофлорой кишечника. При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции. При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха пиридоксин может искажать результаты.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, примененного в терапевтических дозах.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 1,0 мл в ампулы из коричневого гидролитического стекла типа 1, на ампулу краской наносят белую точку, по 5 ампул в контурно-ячейковую упаковку из картона или поливинилхлорида, вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034, Бёблинген, Германия.

Производитель

Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Индустриштрассе 3, D 34212, Мельзунген, Германия.

Представительство/организация, принимающая претензии:

Представительство Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ в РФ, 117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж., корп.6,.Тел: (495) 382-85-56.

Глава представительства
«Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ» в РФ Максимова Л. А.