

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейробион®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейробион®

Группировочное наименование: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующие вещества: тиамина дисульфид (витамин В₁) 100,00 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 200,00 мг, цианокобаламин (витамин В₁₂) 0,2 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): магния стеарат, метилцеллюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия, желатин, маннитол, тальк, глицерол 85%, кремния диоксид коллоидный безводный, вода очищенная.

Вспомогательные вещества (оболочка): воск горный гликолиевый, желатин, метилцеллюлоза, акация арабская, глицерол 85%, повидон К-25, кальция карбонат, кремния диоксид коллоидный безводный, каолин, титана диоксид, тальк, сахароза.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины группы В.

Код АТХ: А11DB.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Препарат содержит комбинацию нейротропных активных веществ комплекса витаминов группы В. Содержащиеся витамины: тиамин (В₁), пиридоксин (В₆) и цианокобаламин (В₁₂) играют особую роль в качестве коферментов в промежуточном метаболизме, протекающем в центральной и периферической нервной системе.

Подобно другим витаминам, они являются незаменимыми пищевыми компонентами, которые организм не способен синтезировать самостоятельно.

Терапевтическое введение в организм витаминов В₁, В₆ и В₁₂ восполняет часто существующее недостаточное поступление витаминов с пищей, что обеспечивает наличие

в организме необходимых количеств коферментов.

Комбинированное применение витаминов группы В увеличивает их терапевтическую эффективность, поскольку эффективность комбинации превосходит эффективность отдельных компонентов.

Терапевтическое применение этих витаминов при различных заболеваниях нервной системы направлено на то, чтобы, с одной стороны, компенсировать существующий дефицит (возможно из-за повышенной потребности организма, обусловленной непосредственно заболеванием) и, с другой стороны, чтобы стимулировать естественные механизмы, направленные на восстановление.

Вместе с тем, не прямое анальгезирующее действие комплекса витаминов группы В оказывает благоприятный эффект на терапевтический результат.

Фармакокинетика

Не ожидается, что применение витаминов В₁, В₆ и В₁₂ в виде комбинации окажет отрицательное влияние на фармакокинетику отдельных витаминов.

Тиамин (витамин В₁)

После приема внутрь тиамин подвергается дозозависимому транспорту, механизм которого носит двойственную природу: активное всасывание при концентрации до 2 мкмоль/л и пассивная диффузия при концентрациях свыше 2 мкмоль/л. В печени происходит фосфорилирование тиамина. Период полувыведения составляет около 4 часов.

В организме человека содержится около 30 мг тиамина, что составляет резерв на 4-10 дней.

Пиридоксин (витамин В₆)

Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном, в верхнем отделе кишечника. Выполнение функции кофермента требует фосфорилирования пиридоксина. Пиридоксин в фосфорилированной форме (пиридоксальфосфат) почти на 80% связывается с белками плазмы крови.

Биологический период полувыведения пиридоксальфосфата составляет примерно 15–25 дней. Период полувыведения составляет приблизительно 3 ч.

В организме человека содержится около 40-150 мг пиридоксина. В сутки почками выводится 1,7-3,6 мг.

Цианокобаламин (витамин В₁₂)

Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта посредством 2 механизмов:

- высвобождение под действием желудочного сока и быстрое связывание с внутренним фактором;
- пассивная диффузия через эпителий кишечника независимо от внутреннего фактора.

При дозах свыше 1,5 мкг последний механизм играет значительную роль.

Из печени он выводится с желчью в кишечник и в значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции. Скорость метаболизма цианокобаламина в сутки составляет 2,5 мкг.

Показания к применению

В комплексной терапии следующих неврологических заболеваний:

Невриты и невралгии:

- невралгия тройничного нерва;
- неврит лицевого нерва;
- межреберная невралгия;
- болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (люмбоишиалгия, плексопатия, корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Возраст до 18 лет (в связи с высоким содержанием действующих веществ).

Препарат содержит лактозу и сахарозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период лактации применение препарата Нейробион® не рекомендовано в связи с высоким содержанием витаминов.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ выводятся с грудным молоком, однако, риск возникновения передозировки у новорожденного не установлен. В отдельных случаях прием высоких доз витамина В₆ (>600 мг в день) может подавлять секрецию грудного молока.

При необходимости приема препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, во время или после еды.

По 1 таблетке 3 раза в день.

Продолжительность курса – по рекомендации врача. Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4-х недель.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$;

не часто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$;

редко: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$;

очень редко: $< 1/10\,000$, включая отдельные сообщения;

частота не установлена: не могут оцениваться при имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не установлена: реакции гиперчувствительности, такие как потливость, тахикардия, и кожные реакции – зуд, крапивница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота не установлена: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота не установлена: хроматурия (окрашивание мочи в красноватый цвет было отмечено в первые 8 ч после применения препарата; обычно описанное явление исчезает в течение 48 ч).

Передозировка

Симптомы

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.

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.

Сенсорная нейропатия и другие синдромы нейропатии, которые могут быть вызваны длительным применением высоких доз пиридоксина, постепенно исчезают при отмене препарата.

Витамин B₁₂

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

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с леводопой пиридоксин может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, пеницилламина или циклосерина) может снижать эффективность витамина В₆ (пиридоксина).

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

Антациды снижают всасывание тиамина.

Длительное применение «петлевых» диуретиков, например, фуросемида, может усиливать экскрецию тиамина, что приводит к снижению содержания тиамина в крови.

Прием алкоголя и черного чая приводит к снижению всасывания тиамина. Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), усиливают деградацию тиамина.

Особые указания

В литературе описаны случаи нейروпатии после длительного (6-12 месяцев) применения витамина В₆ в дозе, в среднем превышающей 50 мг в сутки. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярное наблюдение за пациентом.

При появлении признаков периферической сенсорной нейروпатии (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.

Цианокобаламин может маскировать симптомы дефицита фолиевой кислоты.

Препарат Нейробион[®], таблетки, покрытые оболочкой, содержит лактозу и сахарозу, поэтому применение препарата не рекомендуется у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом лактазы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Нейробион[®] не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

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

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал.

По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

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

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ, Германия

P&G Health Germany GmbH, Germany

Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Германия

Производитель

Пи энд Джи Хелс Острия ГмбХ энд Ко. ОГ, Австрия

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Austria

Хеслгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1,

тел.: +7 (495) 783-29-01, факс: +7 (495) 795-39-08

Старший специалист по регистрации

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»



Андросова Е.В.