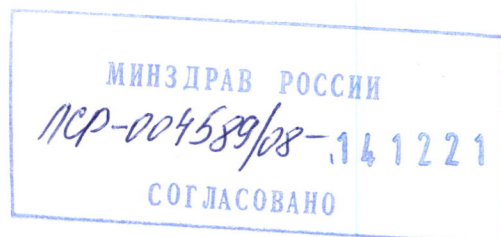


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейробион®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейробион®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав

3 мл раствора для внутримышечного введения содержат:

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид (витамин В₁) 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 100,0 мг, цианокобаламин (витамин В₁₂) 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: калия цианид 0,1 мг, натрия гидроксида раствор 1 М 73,0 мг, вода для инъекций до 3,0 мл.

Описание

Прозрачный раствор красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины группы В.

Код АТХ: А11DB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит комбинацию нейротропных 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.

Особую роль в метаболических процессах нервной системы играет сочетанное действие витаминов В₁, В₆ и В₁₂, что обосновывает их совместное применение. Комбинированное применение витаминов группы В ускоряет процессы регенерации поврежденных нервных волокон. Доказано, что эффективность комбинации превосходит эффективность отдельных компонентов.

Подобно другим витаминам, они являются незаменимыми питательными веществами,

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.

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 функции нервных тканей.

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

Фармакокинетика

Тиамин (витамин В₁)

Период полувыведения составляет около 4 ч.

В организме человека содержится около 30 мг тиамина. С учетом быстрого метаболизма он выводится через 4-10 дней.

Пиридоксин (витамин В₆)

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)

Суточная потребность в витамине составляет 1 мкг.

Скорость метаболизма цианокобаламина в сутки составляет 2,5 мкг, или 0,05% от количества, находящегося в печени.

Из печени он выводится с желчью в кишечник и в значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции.

Показания к применению

В комплексной терапии следующих неврологических заболеваний:

Нейропатическая боль, вызванная полинейропатией (в т.ч. диабетической и алкогольной).

Невриты и невралгии:

- невралгия тройничного нерва;
- неврит лицевого нерва;
- межреберная невралгия;
- болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (люмбоишиалгия,

плексопатия, корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника);

- опоясывающий герпес.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ препарата.

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

Период беременности и грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет (вследствие высоких доз действующих веществ).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Нейробион® не рекомендовано в связи с отсутствием данных по применению в период беременности.

Период грудного вскармливания

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.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутримышечно (глубокие инъекции в ягодичную мышцу).

Лечение рекомендуется начинать с внутримышечного введения 1 ампулы (3 мл) в сутки до снятия острых симптомов.

После улучшения симптомов или в случаях умеренной тяжести заболевания: одна ампула 1-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

Для поддерживающей терапии, для профилактики рецидива или продолжения проводимого курса лечения рекомендуется препарат Нейробион® в другой лекарственной форме (таблетки, покрытые оболочкой).

Продолжительность лечения определяется врачом.

Не рекомендовано лечение более 4-х недель.

Побочное действие

Поскольку информация о большинстве нежелательных эффектов основана на спонтанных сообщениях, полученных в пострегистрационный период, точная оценка частоты их

развития невозможна.

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$;

нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$;

редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$;

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

частота неизвестна: по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок.

Частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, такие как потливость, тахикардия, кожные реакции (зуд, крапивница).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: описаны отдельные случаи появления угревой сыпи или экземы после парентерального применения высоких доз витамина В₁₂.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте введения.

Передозировка

Симптомы

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ имеют широкий терапевтический диапазон.

Симптомы передозировки не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах и режиме.

При внутривенном введении высоких доз витаминов в течение длительного времени (более 2 месяцев) могут наблюдаться симптомы интоксикации.

Витамин В₁: после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз (> 10 г), наблюдались курареподобные ганглиоблокирующие эффекты, вызывающие нарушение проведения нервных импульсов.

Витамин В₆: длительное применение (>6-12 месяцев) витамина В₆ в суточной дозе >50 мг может вызывать периферическую сенсорную нейропатию. Симптомы нейропатии постепенно исчезают при отмене препарата.

Продолжительное применение витамина В₆ в суточной дозе свыше 1 г в течение более чем 2 месяцев может вызывать нейротоксические эффекты.

После введения более 2 г в сутки были описаны случаи гипохромной анемии и себорейного дерматита, нейропатии с атаксией, расстройства чувствительности, эпилептиформные припадки с изменениями на электроэнцефалограмме.

Витамин В₁₂: после парентерального введения высокой дозы наблюдались экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

Лечение

В случае появления вышеуказанных симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении витамин В₆ (пиридоксин) может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (таких как изониазид, циклосерин, пеницилламин или гидралазин) может снижать эффективность витамина В₆ (пиридоксина).

Длительное применение «петлевых» диуретиков, например, фуросемида, может усиливать экскрецию тиамина, что приводит к снижению содержания витамина В₁ (тиамина) в крови.

Длительное применение препаратов, снижающих кислотность желудка, может привести к дефициту витамина В₁₂.

Не рекомендуется смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Витамин В₁ полностью разрушается при взаимодействии с растворами, содержащими сульфиты.

Особые указания

В литературе описаны случаи нейропатии 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.

Клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность при введении витамина В₁₂.

Цианокобаламин может маскировать симптомы дефицита фолиевой кислоты.

Препарат следует вводить исключительно внутримышечно и не допускать попадания в

сосудистое русло.

Препарат не следует вводить внутривенно!

Не используйте повторно шприцы и иглы. Шприцы и иглы должны быть утилизированы сразу после использования.

Использованные шприцы и иглы нельзя выбрасывать в мусорные баки или канализационную систему, они должны быть утилизированы в специальные контейнеры.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+1 мг.

По 3 мл препарата в ампулу из темного стекла типа I. На ампулу нанесена точка разлома и маркирующая полоска.

По 3 ампулы или по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ, Германия

P&G Health Germany GmbH, Germany

Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Германия.

Производитель

СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

CENEXI HSC, France

Рю Луи Пастер, 2, ЭРУВИЛЬ-СЕН-КЛЕР, 14200, Франция.

Организация, осуществляющая продвижение продукта и прием претензий от потребителей

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

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

тел.: +7 (495) 783-29-01.

Старший специалист по регистрации

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»



Андросова Е.В.