

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Нейробион®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 100 мг+100 мг+0,1 мг

лекарственная форма, дозировка

СЕНЕКСИ ЭйчЭсСи, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: анафилактический шок. Частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, такие как потливость,	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. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Очень редко: анафилактический шок. Частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, такие как потливость,

Старая редакция	Новая редакция
тахикардия, кожные реакции (зуд, крапивница). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Частота неизвестна: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Частота неизвестна: описаны отдельные случаи появления угревой сыпи или экземы после парентерального применения высоких доз витамина В₁₂. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Частота неизвестна: хроматурия (окрашивание мочи в красноватый цвет, было отмечено в первые 8 ч после применения препарата; обычно описанное явление исчезает в течение 48 ч). <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Частота неизвестна: реакции в месте введения.	тахикардия, кожные реакции (зуд, крапивница). <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Частота неизвестна: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Частота неизвестна: описаны отдельные случаи появления угревой сыпи или экземы после парентерального применения высоких доз витамина В₁₂. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Частота неизвестна: хроматурия (окрашивание мочи в красноватый цвет, было отмечено в первые 8 ч после применения препарата; обычно описанное явление исчезает в течение 48 ч). <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Частота неизвестна: реакции в месте введения, такие как боль в месте инъекции.
Передозировка <i>Симптомы</i> Витамины В₁, В₆ и В₁₂ имеют широкий терапевтический диапазон. Симптомы передозировки не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах и режиме.	Передозировка В случае передозировки следует прекратить применение препарата и обратиться за медицинской помощью. <i>Симптомы</i> Витамины В₁, В₆ и В₁₂ имеют широкий терапевтический диапазон. Симптомы передозировки не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах и режиме.

Старая редакция	Новая редакция
При внутривенном введении высоких доз витаминов в течение длительного времени (более 2 месяцев) могут наблюдаться симптомы интоксикации. <i>Витамин В₁</i>: после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз (>10 г), наблюдались курареподобные ганглиоблокирующие эффекты, вызывающие нарушение проведения нервных импульсов. <i>Витамин В₆</i>: 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. <i>Витамин В₁₂</i>: после парентерального введения высокой дозы наблюдались экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. <i>Лечение</i> В случае появления вышеуказанных симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе	При внутривенном введении высоких доз витаминов в течение длительного времени (более 2 месяцев) могут наблюдаться симптомы интоксикации. <i>Витамин В₁</i>: после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз (>10 г), наблюдались курареподобные ганглиоблокирующие эффекты, вызывающие нарушение проведения нервных импульсов. <i>Витамин В₆</i>: 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. <i>Витамин В₁₂</i>: после парентерального введения высокой дозы наблюдались экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. <i>Лечение</i> В случае появления вышеуказанных симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе

Старая редакция	Новая редакция
десенсибилизирующая.	десенсибилизирующая.
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. <i>Препарат не следует вводить внутривенно!</i> 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	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. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекратить лечение и обратиться к врачу при появлении любых новых симптомов, особенно при длительном применении препарата. Следует прекратить применение препарата, если симптомы сохраняются. При применении витамина В₁₂ (цианокобаламина) возможно уменьшение проявлений фолиеводефицитной мегалобластной анемии. Возможно улучшение состояния за счет присутствия в составе препарата витамина В₁₂ (цианокобаламина), поэтому необходимо убедиться в том, что применение препарата не маскирует правильный диагноз. Препарат следует вводить исключительно внутримышечно и не допускать попадания в сосудистое русло. <i>Препарат не следует вводить внутривенно!</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
утилизированы в специальные контейнеры.	утилизированы в специальные контейнеры.
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.	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 с контролем первого вскрытия (перфорацией).

Старший специалист по регистрации
ООО «Др. Редди'с Лабораторис»



Андросова Е.В.