

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нейромультивит, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин.

Каждая ампула содержит 100,00 мг тиамина гидрохлорида, 100,00 мг пиридоксина гидрохлорида, 1,00 мг цианокобаламина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость красного цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нейромультивит показан к применению у взрослых в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний, сопровождающихся дефицитом витаминов группы В:

- полинейропатии различной этиологии (диабетическая, алкогольная и др.);
- межреберная невралгия;
- невралгия тройничного нерва;
- неврит лицевого нерва;
- корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника;
- шейный синдром;
- плече-лопаточный синдром;
- поясничный синдром;
- люмбоишалгия.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При выраженном болевом синдроме лечение начинают с внутримышечного введения (глубоко) 2 мл препарата, ежедневно, в течение 5–10 дней и далее, с переходом на более редкие инъекции (2–3 раза в неделю) в течение 2–3 недель.

Рекомендуется осуществлять еженедельное медицинское наблюдение.

Рекомендуется как можно раньше перейти на прием внутрь препарата Нейромультивит в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Внутривенное введение не допускается.

Способ применения

Препарат вводится внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тиамину гидрохлориду, пиридоксина гидрохлориду, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности.
- Период беременности и грудного вскармливания.
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует вводить исключительно внутримышечно и не допускать попадания в сосудистое русло.

При непреднамеренном внутривенном введении необходимо осуществлять медицинское наблюдение (например, в стационарных условиях) в зависимости от тяжести возникших симптомов.

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

Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

В присутствии сульфитсодержащих растворов тиамин полностью распадается. В присутствии продуктов распада витамина В₁ другие витамины могут подвергаться инаktivации.

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, аммония железа цитратом, фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, дисульфитами.

Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина В₆ могут снижать действие леводопы при одновременном приеме.

Возможно взаимодействие с циклоспорином, пеницилламином, изониазидом, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами.

Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Нейромультивит противопоказано в период беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Нейромультивит противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Информация о предостережении относительно применения препарата Нейромультивит водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (крапивница, зуд, ангионевротический отек, затрудненное дыхание, анафилактический шок).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: повышенное потоотделение, акне.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, спутанность сознания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: может возникнуть раздражение в месте введения препарата; при быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции: спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, головокружение, судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, головокружение, судороги.

Витамин В₁

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. В редких случаях после многократного парентерального введения витамина В₁ возникали аллергические реакции.

Витамин В₆

Непрерывный прием витамина В₆ в суточной дозе более 1 г в течение более 2 месяцев может вызывать нейротоксические эффекты. После введения более 2 г в сутки были описаны случаи нейропатии с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также, в очень редких случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин В₁₂

После парентерального введения высокой дозы наблюдалось развитие аллергических реакций.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологическое действие определяется свойствами витаминов, входящих в состав препарата. Препарат содержит витамины В₁ (тиамин), В₆ (пиридоксин) и В₁₂ (цианокобаламин), дефицит которых может приводить к неврологическим расстройствам, главным образом, со стороны периферической нервной системы.

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

Тиамин является кофактором ферментов, переносящих двухуглеродные группы в реакциях декарбоксилирования, играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле

Кребса с последующим участием в синтезе ГПФ (тиамин пирофосфат) и АТФ (аденозин трифосфат).

Пиридоксин

Пиридоксин является кофактором трансаминаз, участвует в метаболизме протеина, и частично, в метаболизме углеводов и жиров.

Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Препарат быстро восполняет дефицит указанных витаминов.

Цианокобаламин

Цианокобаламин является кофактором в реакциях переноса одноуглеродных групп, участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Тиамин

Абсорбция и распределение

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 при содержании его в лейкоцитах 15 %, эритроцитах 75 % и в плазме 10 %. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Биотрансформация и элиминация

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 тиамин в виде 80 % тиаминпирофосфата, 10 % тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Пиридоксин

Абсорбция и распределение

После внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы

CH₂ОН в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови.

Пиридоксин распределяется во всем организме и пересекает плаценту и обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени.

Биотрансформация и элиминация

Пиридоксин окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2–5 часов после абсорбции. В организме человека содержится 40–150 мг витамина В₆ и его ежедневная скорость элиминации около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4 %.

Цианокобаламин

Абсорбция и распределение

После парентерального введения цианокобаламин образует комплексы с транспортным белком транскобаламином, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами.

Элиминация

Цианокобаламин экскретируется в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Проникает через плаценту.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диэтаноламин

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулу светозащитного гидролитического стекла (тип 1 Евр. Ф.) с синей точкой разлома и кольцом синего цвета. На ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул в ПВХ блистер. По 1, 2 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-

Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нейромультивит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.