

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

Нейробион, 100 мг + 100 мг + 1 мг, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин.

Каждая ампула (3 мл) содержит 100 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В₆), 100 мг тиамина гидрохлорида (витамин В₁), 1 мг цианокобаламина (витамин В₁₂).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета.

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

Препарат Нейробион показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:

- моно- и полинейропатий различного генеза;
- дорсалгии;
- плексопатий;
- люмбоишиалгии;
- радикулопатии, вызванной дегенеративными изменениями позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые старше 18 лет

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: 1 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нейробион у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится внутримышечно (глубокие инъекции в ягодичную мышцу).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тиамину, пиридоксину, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН);
- период беременности и грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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, поэтому необходимо убедиться в том, что применение препарата не маскирует правильный диагноз.

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на ампулу (3 мл раствора для

внутримышечного введения), то есть по сути не содержит калия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (3 мл раствора для внутримышечного введения), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 (тиамин) полностью разрушается при взаимодействии с растворами, содержащими сульфиты.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Нейробион противопоказано при беременности.

Лактация

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.

Фертильность

Специальные исследования у людей по оценке влияния препарата Нейробион на фертильность не проводились. Опыт применения препарата в рекомендуемых дозах не выявил каких-либо отрицательных эффектов на женскую или мужскую фертильность.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций при применении препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Поскольку информация о большинстве нежелательных реакций основана на спонтанных сообщениях, полученных в пострегистрационный период, точная оценка частоты их развития невозможна.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок

Частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности, такие как гипергидроз, тахикардия, кожные реакции (зуд, кожная сыпь и крапивница), затрудненное дыхание, отек Квинке.

Желудочно-кишечные нарушения

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 B₁₂.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте введения, такие как боль в месте инъекции.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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 B₁

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

Витамин B₆

Длительное применение (> 6–12 месяцев) витамина B₆ в суточной дозе > 50 мг может вызывать периферическую сенсорную нейропатию. Симптомы нейропатии постепенно исчезают при отмене препарата.

Продолжительное применение витамина B₆ 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 B₁₂

После парентерального введения высокой дозы наблюдались экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

Лечение

В случае появления вышеуказанных симптомов передозировки следует прекратить

применение препарата. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

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 опорно-двигательного аппарата. Особую роль в метаболических процессах нервной системы играет сочетанное действие витаминов В₁, В₆, В₁₂; доказано, что эффективность комбинации превосходит эффективность отдельного компонента. Комбинированное применение витаминов группы В ускоряет процессы регенерации поврежденных нервных волокон; также доказано анальгезирующее действие комплекса.

Тиамин (В₁)

Играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани (участвует в проведении нервного импульса), а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и аденозинтрифосфата (АТФ).

Пиридоксин (В₆)

Обладает жизненно важным влиянием на обмен белков, углеводов и жиров, необходим для нормального кроветворения, функционирования центральной и периферической нервной системы. Обеспечивает синаптическую передачу, процессы торможения в центральной нервной системе (ЦНС), участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов.

Физиологической функцией обоих витаминов (В₁ и В₆) является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нервно-мышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин (В₁₂)

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.

Витамины группы В применяются не только для коррекции дефицитных состояний, в высоких дозах они также обладают дополнительными фармакологическими свойствами, что объясняет анальгетическое действие, достигаемое при применении препарата.

5.2 Фармакокинетические свойства

Тиамин

Абсорбция

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 %.

Распределение

Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Биотрансформация

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

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.

Пиридоксин

Абсорбция

После внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима, после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат.

Распределение

Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме и проникает через плаценту, обнаруживается в материнском молоке.

Элиминация

Пиридоксин депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2–5 часов после абсорбции.

В организме человека содержится около 40–150 мг пиридоксина, и его ежедневная скорость элиминации около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4 %.

Цианокобаламин

Абсорбция

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

Распределение

Проникает через плаценту.

Биотрансформация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия цианид

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

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

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорацией).

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

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Пи энд Джи Хелс Джермани ГмбХ / P&G Health Germany GmbH

Зульцбахер Штрассе 40, 65824 Швальбах ам Таунус, Германия / Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

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

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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