

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

Тринейро, 200 мг + 100 мг + 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида), 100 мг тиамина (в виде гидрохлорида), 0,2 мг цианокобаламина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе шероховатая масса от белого до светло-розового цвета с вкраплениями от светло – розового до темно-розового цвета и белого цвета.

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

Лекарственный препарат рекомендован к применению у взрослых в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний:

- Полинейропатии различной этиологии (диабетическая, алкогольная и др.)
- Межреберная невралгия
- Невралгия тройничного нерва
- Корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника
- Шейный синдром
- Плече-лопаточный синдром
- Поясничный синдром
- Люмбоишиалгия

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 таблетке 1-3 раза в сутки.

Продолжительность курса – по рекомендации врача.

Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4 недель.

Особые группы пациентов*Дети*

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Препарат Тринейро противопоказан к применению у детей.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность и период грудного вскармливания;

- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При длительном применении (более 6–12 мес.) витамина В₆ в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярно контролировать состояние пациента.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание тиамин. Этанол резко снижает всасывание тиамин.

«Петлевые» диуретики, например фуросемид, могут блокировать канальцевую реабсорбцию, таким образом, усиливая экскрецию тиамин при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамин в крови.

Пиридоксин снижает противопаркинсоническую эффективность леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, пеницилламина или циклосерина) может увеличивать потребность в пиридоксине.

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), способствуют расщеплению тиамин.

Во время приема препарата Тринейро не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Препарат Тринейро не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной 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 ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как потливость, тахикардия и кожные реакции, такие как зуд и крапивница.

Со стороны нервной системы

Неизвестно: при длительном применении (более 6–12 мес.) витамина В₆ в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота, диарея и боль в животе.

Общие расстройства и состояния в месте введения

Редко: головная боль, головокружение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Витамин В₁

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (>10 г) оказывают ганглиоблокирующее действие и подавляют передачу нервных импульсов, т.е. оказывают миорелаксирующее действие.

Витамин В₆

Пиридоксин обладает очень малой токсичностью.

Применение пиридоксина в течение 2 месяцев и более в дозе свыше 1 г в день, может вызывать нейротоксические эффекты.

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.

Витамин В₁₂

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.

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

Тринейро 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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Тиамин

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 организме человека содержится около 30 мг тиамина.

Пиридоксин

Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном в верхнем отделе кишечника, и выводится максимум через 2–5 часов. Выполнение функции кофермента требует фосфорилирования пиридоксина. Пиридоксин в фосфорилированной форме (пиридоксальфосфат) почти на 80 % связывается с белками плазмы крови. В организме человека содержится около 40–150 мг пиридоксина.

Цианокобаламин

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.

У пациентов с В₁₂-дефицитной анемией реабсорбция после приема внутрь составляет приблизительно 1 % из 100 мкг и более.

Избыток цианокобаламина в основном накапливается в печени.

Элиминация

Тиамин

В печени происходит фосфорилирование тиамина. Период полувыведения составляет около 4 часов. С учетом быстрого метаболизма он выводится через 4–10 дней.

Пиридоксин

В сутки почками выводится 1,7–3,6 мг.

Цианокобаламин

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101

Повидон (коллидон-30)

Магния стеарат

Оболочка:

Макрогол 6000

Титана диоксид

Тальк
Гипромеллоза
Метилметакрилата и этилакрилата сополимер 1:2 [дисперсия 30%]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 60 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тринейро доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)
органа (экспертной организации)