

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

Нейробион, 200 мг + 100 мг + 0,2 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 200 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В₆), 100 мг тиамина дисульфида (витамин В₁) и 0,2 мг цианокобаламина (витамин В₁₂).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, блестящие, со слабым характерным запахом.

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

Препарат Нейробион показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний, сопровождающихся дефицитом витаминов группы В:

- полинейропатия (диабетическая, алкогольная);
- межреберная невралгия;
- невралгия тройничного нерва;
- неврит лицевого нерва;
- корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника;
- шейный синдром;
- плече-лопаточный синдром;
- поясничный синдром;
- люмбоишиалгия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые старше 18 лет

По одной таблетке 1–3 раза в сутки.

Продолжительность курса – по рекомендации врача. Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4-х недель.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, во время или после еды.

Дети

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

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);
- возраст до 18 лет (в связи с высоким содержанием действующих веществ);
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата.

Следует прекратить прием препарата Нейробион, если симптомы сохраняются.

Необходимо рекомендовать пациенту прекратить лечение и обратиться к врачу в случае возникновения новых симптомов, особенно после длительного приема препарата.

При приеме витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные показатели при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

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 прием препарата не маскирует правильный диагноз.

Вспомогательные вещества

Препарат Нейробион содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Нейробион содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с леводопой пиридоксин может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, пеницилламина или циклосерина) может снижать эффективность витамина В₆ (пиридоксина).

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

Антациды снижают всасывание тиамина.

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

Прием алкоголя и черного чая приводит к снижению всасывания тиамина. Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), усиливают деградацию тиамина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат Нейробион не оказывает влияние 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 ($\geq 1/100$, 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

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как потливость, тахикардия, и кожные реакции – зуд, крапивница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Симптомы

Витамин B₁

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

Витамин B₆

Пиридоксин обладает очень малой токсичностью.

При передозировке после приема внутрь более 2 г в сутки отмечались следующие эффекты: нейропатия с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с

изменениями на электрокардиограмме (ЭКГ), а также, в отдельных случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Сенсорная нейропатия и другие синдромы нейропатии, которые могут быть вызваны длительным применением высоких доз пиридоксина, постепенно исчезают при отмене препарата.

Витамин В₁₂

После парентерального введения высокой дозы (а также в редких случаях после приема внутрь) наблюдались экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Лечение

Лечение передозировки заключается в отмене препарата и проведении клинически показанных терапевтических мероприятий, таких как промывание желудочно-кишечного тракта, назначение активированного угля и 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

Препарат 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.

Комбинированное применение витаминов группы В увеличивает их терапевтическую эффективность, поскольку эффективность комбинации превосходит эффективность отдельных компонентов.

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

Не ожидается, что применение витаминов В₁, В₆ и В₁₂ в виде комбинации окажет отрицательное влияние на фармакокинетику отдельных витаминов.

Абсорбция

Тиамин (витамин В₁)

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.

Пиридоксин (витамин В₆)

Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном в верхнем отделе кишечника.

Цианокобаламин (витамин В₁₂)

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.

Биотрансформация

Тиамин (витамин В₁)

В печени происходит фосфорилирование тиамина.

Пиридоксин (витамин В₆)

Выполнение функции кофермента требует фосфорилирования пиридоксина. Пиридоксин в фосфорилированной форме (пиридоксальфосфат) почти на 80 % связывается с белками плазмы крови.

Элиминация

Тиамин (витамин В₁)

Период полувыведения составляет около 4 ч. В организме человека содержится около 30 мг тиамина, что составляет резерв на 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 B₁₂)

Из печени 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

Ядро таблетки

Магния стеарат

Метилцеллюлоза

Карбоксиметилкрахмал натрия

Желатин

Маннитол

Тальк

Глицерол 85 %

Кремния диоксид коллоидный безводный

Вода очищенная

Оболочка таблетки

Воск горный гликолиевый

Желатин

Метилцеллюлоза

Акация арабская

Глицерол 85 %

Повидон К-25

Кальция карбонат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Каолин

Титана диоксид

Тальк

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал.

По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

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» <http://eec.eaeunion.org/>.