

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комбилипен Нейро табс, 100 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бенфотиамин, пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг бенфотиамина, 100 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

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 ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов В₁ и В₆.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки.

В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки. После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов В₆ и В₁ до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина В₆.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует запивать большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.

Во время приема препарата Комбилипен Нейро табс не рекомендуется прием витаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин В₆) может снижать эффект леводопы.

Антагонисты пиридоксина

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В₆ в организме.

Фторурацил

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина В₁), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиамина дифосфата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Комбилипен Нейро табс при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Комбилипен Нейро табс в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации 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 (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота не известна: периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Нарушения со стороны сердца:

Частота не известна: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота не известна: угревая сыпь, повышенное потоотделение.

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

Симптомы

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной.

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий.

Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией.

Прием препарата в крайне высоких дозах может вызывать судороги.

Лечение

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется

вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

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

Бенфотиамин

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамин (витамина В₁), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов тиамин дифосфат и тиамин трифосфат. Тиамин дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Пиридоксин

Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В₆) – пиридоксальфосфат – является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоцетат-трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), α-кетоглутарат-трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин В₆ вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

5.2. Фармакокинетические свойства

Бенфотиамин

Всасывание

При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в двенадцатиперстной кишке,

меньшая – в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ≤ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ≥ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамин (витамина B1), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамин гидрохлорид. Образующийся в кишечнике S-бенфотиамин всасывается в основном не превращаясь в тиамин.

Метаболизм

В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамин дифосфат и тиамин трифосфат.

Распределение

S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью. Особенно высокое содержание коферментов тиамин дифосфата и тиамин трифосфата наблюдается в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге.

Выведение

Бенфотиамин выводится преимущественно почками. Примерно 50 % тиамин выводится в неизменном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из крови бенфотиамин составляет 3,6 ч. Биологический период полувыведения тиамин составляет примерно 2 недели.

Пиридоксин

Всасывание

Пиридоксин (витамин B6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии.

Распределение и метаболизм

В плазме крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизруется щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Выведение

Пиридоксин выводится преимущественно почками. Период полувыведения пиридоксин при приеме внутрь составляет примерно 2–5 часов. Биологический период полувыведения

пиридоксина составляет примерно 2 недели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества (ядро):

Целлюлоза микрокристаллическая 200

Повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный, повидон К-30)

Кремния диоксид коллоидный

Натрия лаурилсульфат

Натрия кроскармеллоза

Кальция стеарат

Вспомогательные вещества (оболочка):

Пленочная оболочка белого цвета

[Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)]

Титана диоксид

Полидекстроза

Тальк

Декстрин (мальтодекстрин)

Глицерол (глицерин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23483
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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