

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

|

НЕЙРОМУЛЬТИВІТ

(NEUROMULTIVIT)

Склад:

діючі речовини: тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆),
ціанокобаламін (вітамін В₁₂);

1 таблетка містить тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁) 100 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 200 мг, ціанокобаламіну (вітамін В₁₂) 0,2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований модифікований, натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна, моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрोकристалічна, магнію стеарат, повідон, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк, гіпромелоза, поліакрилатна дисперсія 30 %.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Вітамін В₁ у комбінації з вітаміном В₆ та/або В₁₂.

Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (В₁), піридоксин (В₆) і ціанокобаламін (В₁₂) мають особливе значення в якості коензимів у проміжному метаболізмі, що відбувається в центральній і периферичній нервовій системі.

Як і всі інші вітаміни, вони є незамінними поживними речовинами, які не можуть синтезуватися безпосередньо в організмі.

Терапевтичне введення в організм вітамінів B₁, B₆ і B₁₂ поповнює недостатне надходження вітамінів з їжею, що забезпечує наявність в організмі необхідної кількості коензимів. Терапевтичне застосування цих вітамінів при різних захворюваннях нервової системи спрямовано на те, щоб, з одного боку, компенсувати одночасно існуючу недостатність (можливо, через збільшення потреби організму, зумовленої безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, аби стимулювати природні механізми відновлення.

Фармакокінетика.

Тіамін. Після прийому внутрішньо піддається дозованому транспортуванню, механізм якого має подвійну природу: активне всмоктування до концентрації 2 мкмоль і пасивна дифузія при концентраціях більше 2 мкмоль. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Організм людини може накопичувати до 30 мг тіаміну. З урахуванням швидкого метаболізму резервні запаси дуже обмежені, вони витрачаються через 4-10 днів.

Піридоксин. Піридоксин всмоктується дуже швидко, в основному у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту, і виводиться максимум через 2-5 години.

В організмі людини може зберігатися приблизно 40-150 мг; 1,7-3,6 мг виводиться із сечею за добу.

Ціанокобаламін. Вітамін B₁₂ всмоктується зі шлунково-кишкового тракту за допомогою двох механізмів:

- вивільнення під дією шлункового соку і швидкого поєднання із внутрішнім чинником;
- незалежно від внутрішнього чинника за рахунок пасивного потрапляння в кров.

При дозах більше 1,5 мкг останній механізм відіграє значну роль.

Вітамін B₁₂ накопичується в основному в печінці. Швидкість метаболізму становить 2,5 мкг на добу або 0,05 % від кількості, що зберігається. Вітамін B₁₂ в основному виводиться з жовчю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологічні захворювання, спричинені дефіцитом вітамінів групи B.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Вітамін B₁ протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

Вітамін В₆ протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін В₁₂ протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія тіаміну інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну в тіамін-пірофосфат.

Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуритики, наприклад фуросемід, що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином зменшити рівень тіаміну.

Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В₆.

При одночасному застосуванні вітамін В₆ може знижувати ефективність леводопи.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

Напої, що містять сульфіти (наприклад, вино), посилюють деградацію тіаміну.

Особливості застосування.

Препарат у великих дозах не можна приймати більше 4 тижнів, оскільки це може спровокувати неврологічні симптоми.

При появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування та призупинити застосування лікарського засобу, якщо це необхідно.

Оскільки препарат містить вітамін В₆, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, вираженими порушеннями функції нирок і печінки.

При тривалому прийомі (більше 6-12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну В₆, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну В₆ на добу, спостерігалися нейропатії. У зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

При введенні вітаміну В₁₂ клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність. Пацієнтам з новоутвореннями, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂, не слід застосовувати препарат.

Препарат не застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Препарат містить макрогол 6000, який може спричинити біль у шлунку та діарею.

Лікарський засіб містить близько 0,4 мг натрію в одній таблетці. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Лікарський засіб містить крохмаль, в зв'язку з цим, пацієнти з алергією на пшеницю (відмінною від целіакії) не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У період вагітності або годування груддю рекомендована добова доза вітаміну В₁ становить, як правило, 1,4 мг, а вітаміну В₆ -1,9 мг.

Ці дози можливо перевищувати лише для вагітних з явним дефіцитом вітамінів В₁ і В₆, оскільки безпечність доз, вищих за рекомендовані добові дози, ще не була продемонстрована.

Дослідження впливу лікарського засобу на перебіг вагітності, ембріофетальний, пренатальний та постнатальний розвиток, проведені на тваринах, є недостатніми.

Можливий ризик для людини невідомий. Лікар повинен визначити доцільність застосування лікарського засобу у період вагітності після ретельного розгляду співвідношення між потенційною користю та ризиком.

Годування груддю. Вітаміни В₁, В₆, В₁₂ секретуються у грудне молоко людини. Високі концентрації вітаміну В₆ можуть пригнічувати продукування грудного молока. Дані досліджень на тваринах щодо ступеня секреції у грудне молоко відсутні. Рішення про призупинення годування груддю або призупинення лікування препаратом слід приймати з урахуванням потенційної користі годування груддю для дитини та потенційної користі лікування для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з іншими механізмами.

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи необхідною кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу слід підвищити і застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після періоду лікування тривалістю 4 тижні лікар приймає рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

Діти.

Не застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

Передозування.

Вітамін B₁: має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін B₆: володіє дуже низькою токсичністю. Однак довготривале застосування (більше 6-12 місяців) вітаміну B₆ у дозах, що перевищують 50 мг на добу, може спричинити периферичну сенсорну нейропатію. Невропатії з атаксією та розлади чутливості, церебральні конвульсії зі змінами на ЕКГ, а також в окремих випадках, гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після прийому більше 2 г за добу.

Надмірне застосування вітаміну B₆ у дозах більше 1 г на добу довше двох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Вітамін B₁₂. Після парентерального введення (у дуже рідкісних випадках, після перорального застосування) високих доз спостерігалися алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні у високих дозах вітаміну B₁₂ можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі підвищену пітливість, тахікардію, анафілактичний шок, анафілаксія або шкірні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, висипання.

З боку нервової системи: довготривале застосування (більше 6-12 місяців) вітаміну B₆ у дозах більше 50 мг на добу може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: хроматурія.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, у тому числі нудота,

блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Г.Л. Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія.