

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОМАКС

(NEUROMAX)

Склад:

діючі речовини: піридоксину гідрохлорид, бенфотіамін;

1 таблетка містить піридоксину гідрохлориду 100 мг, бенфотіаміну 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, тальк, повідон, кальцію стеарат, крохмаль кукурудзяний, суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, спирт полівініловий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну В₁ в комбінації з вітаміном В₆.

Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на перебіг запальних та дегенеративних захворювань нервів і рухового апарату. Їх слід застосовувати для усунення дефіцитних станів, у великих дозах вітаміни мають аналгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Фармакокінетика.

Вітамін В₆ і його похідні більшою частиною швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються в межах 2-5 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологічні захворювання, зумовлені доведеним дефіцитом вітамінів B₁, B₆.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну B₁ протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну B₆ протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Піридоксин несумісний з препаратами, які містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксилювання леводопи і таким чином знижується її антипаркінсонічна дія.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також із фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується при їх наявності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень pH (більше ніж 3).

Тіамін інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамініпірофосфат.

Антациди знижують всмоктування тіаміну.

Петльові діуретики (наприклад, фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином знизити рівень тіаміну.

Одночасне застосування антагоністів піридоксину (наприклад, ізоніазиду, гідралазину, D-пеніцилінаміну або циклосерину), алкоголю, а також тривале застосування пероральних контрацептивів, що містять естрогени, може призвести до недостатності вітаміну B₆.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

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

Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну.

Особливості застосування.

Питання про застосування Нейромаксу для лікування пацієнтів з тяжкою та гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності вирішує лікар індивідуально, враховуючи стан хворого.

При застосуванні вітаміну B₁₂ клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Оскільки Нейромакс містить вітамін B₆, необхідно з обережністю призначати цей лікарський засіб пацієнтам із виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки, серйозною печінковою та нирковою недостатністю в анамнезі.

Пацієнтам із новоутвореннями Нейромакс застосовувати не можна, за винятком випадків, пов'язаних із мегалобластною анемією і дефіцитом вітаміну B₁₂. Препарат не застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсованої серцевої діяльності та стенокардії.

При появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування та призупинити застосування Нейромаксу, якщо це необхідно. При тривалому прийомі (більше 6-12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну B₆, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну B₆ на добу, спостерігалася нейропатія. У зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Добова потреба у вітаміні B₆ під час вагітності та годування груддю становить до 2,5 мг.

У період вагітності або годування груддю рекомендовано щоденне застосування вітаміну B₁ у дозі 1,4-1,6 мг і вітаміну B₆ у дозі 2,4-2,6 мг.

Немає доказів щодо застосування більш високих доз, порівняно з рекомендованими добовими дозами.

Вітаміни B₁ і B₆ потрапляють у грудне молоко.

Високі дози вітаміну B₆ можуть перешкоджати виробленню молока.

Препарат містить 100 мг вітаміну B₆, тому його не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю.

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

Оскільки у деяких пацієнтів препарат може спричинити такі побічні явища, як запаморочення, головний біль і тахікардія, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищують і застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати цілими, запиваючи рідиною, після вживання їжі.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після максимального періоду лікування (4 тижні) приймається рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична.

При хронічному застосуванні у високих дозах можливе погіршення активності печінкових ферментів, біль у серці і гіперкоагуляція.

Тіамін має широкий терапевтичний діапазон. Високі дози (більше 10 г) вітаміну B₁ виявляють гангліоблокуючий курареподібний ефект та пригнічують проведення нервових імпульсів.

Безперервне застосування вітаміну B₆ у дозах, що перевищують 1 г на добу, довше 2 місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну B₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії.

При довготривалому застосуванні вітаміну B₁ у дозі понад 2 г на добу була зафіксована нейропатія з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок; анафілаксія; кропив'янка.

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж.

У дуже рідких випадках – шоківий стан.

З боку нервової системи: довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50

мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, запаморочення, головного болю.

З боку ендокринної системи: інгібується виділення пролактину.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10×3), № 60 (10×6) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.