

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НЕОВИТАМ**

**(NEOVITAM)**

**Склад:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить: вітаміну В<sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) 100 мг; вітаміну В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) 200 мг; вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) 0,2 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідан;

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II 57U White: тальк, мальтодекстрин, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), тригліцериди середнього ланцюга, гіпромелоза.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівкою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Вітамін В<sub>1</sub> у комбінації з вітаміном В<sub>6</sub> та/або В<sub>12</sub>.

Код ATX A11D B.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (В<sub>1</sub>), піридоксин (В<sub>6</sub>) і ціанокобаламін (В<sub>12</sub>). Вони мають особливe значення як коензими у проміжному метаболізмі, що відбувається в центральній і периферичній нервовій системі.

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

Терапевтичне введення в організм вітамінів В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> і В<sub>12</sub> поповнює недостатнє надходження вітамінів з їжею, що забезпечує наявність в організмі необхідної кількості коензимів.

Терапевтичне застосування цих вітамінів при різних захворюваннях нервової системи спрямоване на те, щоб, з одного боку, компенсувати одночасно існуючу недостатність

(можливо, через збільшення потреби організму, обумовленої безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, щоб стимулювати природні механізми відновлення.

Вітаміни В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> і В<sub>12</sub> мають дуже низьку токсичність і не становлять потенційного ризику для людини.

#### **Фармакокінетика.**

**Тіамін.** Після застосування всередину піддається дозованому транспорту, 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. Через швидкий метаболізм резервні запаси вітаміну дуже обмежені та витрачаються через 4-10 днів.

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

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

**Ціанокобаламін.** Вітамін В<sub>12</sub> всмоктується зі шлунково-кишкового тракту за допомогою двох механізмів:

- вивільнення під дією шлункового соку і швидкого поєдання 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 В<sub>12</sub> накопичується в основному в печінці. Швидкість метаболізму становить 2,5 мкг на добу або 0,05 % від кількості, що зберігається. Вітамін В<sub>12</sub> в основному виводиться з жовчю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

#### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

У складі комплексної терапії неврологічних захворювань:

- невралгія трійчастого нерва;
- міжреберна невралгія;
- ішіалгія;
- поперековий синдром (люмбаго);
- плексит (шийного та плечового сплетінь);
- корінцеві неврити внаслідок дегенеративних захворювань хребта;
- прозоплегія (ураження лицьового нерва).

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

*Вітамін В<sub>1</sub>* протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

*Вітамін В<sub>6</sub>* протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцяталої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

*Вітамін В<sub>12</sub>* протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

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

Одночасне застосування з антагоністами піридоксину (наприклад, ізоніазидом, гідралазином, пеніциламіном або циклосерином), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В<sub>6</sub>. При одночасному застосуванні вітамін В<sub>6</sub> може знижувати ефективність леводопи.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

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

### **Особливості застосування.**

Лікарський засіб у великих дозах не можна застосовувати більше 4 тижнів, оскільки це може спровокувати неврологічні симптоми.

Вживання алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну. Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад, вино), підвищує деградацію тіаміну.

Оскільки лікарський засіб містить вітамін В<sub>6</sub>, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцяталої кишки в анамнезі, вираженими порушеннями функцій нирок і печінки.

При введенні вітаміну В<sub>12</sub> 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 В<sub>12</sub>, не слід застосовувати лікарський засіб.

Лікарський засіб не застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої

діяльності та стенокардії.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування лікарського засобу не рекомендоване у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Якщо під час лікування лікарським засобом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

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

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищувати 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 лікарського засобу.

*Діти.*

Застосування лікарського засобу дітям протипоказане через відсутність клінічного досвіду.

***Передозування.***

*Вітамін B<sub>1</sub>:* має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють куареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

*Вітамін B<sub>6</sub>:* володіє дуже низькою токсичністю. 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 застосування більше 2 г за добу.

Надмірне застосування вітаміну B<sub>6</sub> у дозах більш ніж 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

*Вітамін B<sub>12</sub>.* Після парентерального введення (дуже рідко – після перорального застосування)

високих доз спостерігалися алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброкісна форма акне.

При тривалому застосуванні вітаміну В<sub>12</sub> у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

### ***Побічні реакції.***

З боку нервової системи: довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше 50 мг вітаміну В<sub>6</sub> щоденно може привести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, у тому числі нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: хроматурія.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні реакції, у тому числі свербіж, крапив'янка, висипання.

Загальні розлади: хроніче зловживання надзвичайно високими дозами вітаміну В<sub>6</sub> може спричинити розлади чутливості, підвищену пітливість, тахікардію.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)