

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕУРОБЕКС-ТЕВА

(NEUROBEX-TEVA)

Склад:

діючі речовини: тіаміну нітрат (вітамін B₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆),
ціанокобаламін (вітамін B₁₂);

1 таблетка містить:

тіаміну нітрату (вітамін B₁)	15 мг;
піридоксину гідрохлориду (вітамін B₆)	10 мг;
ціанокобаламіну (вітамін B ₁₂)	0,02 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, тальк, магнію стеарат,
кремнію діоксид колоїдний, повідон, Kollicoat Protect, титану діоксид (E 171),
понсо 4R (E 124).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Колір – рожевий.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну B₁ у комбінації з вітамінами B₆ та B₁₂. Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості.

Дія препарату визначається вітамінами, які входять до його складу.

Тіамін (вітамін B₁) бере активну участь в обміні вуглеводів і жирів, необхідний для синтезу нуклеїнових кислот. Потенціює дію ацетилхоліну, що бере участь у передачі нервового імпульсу. Відіграє важливу роль у регулюванні функцій м'язової та вегетативної нервової системи. Посилює тканинне дихання, покращує надходження кисню до клітин шкіри.

Піридоксин (вітамін B₆) – компонент, необхідний для метаболізму амінокислот, жирів і вуглеводів, а також для синтезу фізіологічних регуляторів, таких як серотонін і гістамін. Бере участь у розщепленні холестерину, синтезі і живленні мієлінової оболонки периферичного нерва та аксону. Недостатність вітаміну B₆ призводить до розвитку нейром'язової дистрофії і судом.

Ціанокобаламін (вітамін B₁₂) бере участь у білковому, жировому і вуглеводному обміні. Запобігає жировому переродженню печінки. Сприяє зниженню рівня холестерину у крові та його виведенню із кровоносних судин. Стимулюючи синтез білка, нормалізує процеси росту і розвитку. Регулює процеси кровотворення. Підвищуючи фагоцитарну активність лейкоцитів та активізуючи діяльність ретикулоендотеліальної системи, посилює імунологічний захист організму.

Компоненти комплексу Неуробекс-Тева абсорбуються у тонкій кишці, зв'язуються з білками плазми крові, розподіляються в усіх тканинах. В організмі піддаються біотрансформації, виводяться переважно із сечею (як у незміненому стані, так і у вигляді метаболітів).

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні невритів, поліневритів і невралгій, таких як:

- невралгія трійчастого нерва;
- міжреберна невралгія;
- ішіас;
- поперековий синдром (люмбаго);
- плексит (шийного та плечового сплетінь);
- корінцеві неврити внаслідок дегенеративних захворювань хребта;
- прозопплегія (ураження лицьового нерва);
- постінфекційні та токсичні ураження нервової тканини при алкоголізмі, діабетичній полінейропатії, інтоксикації лікарськими засобами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до тіаміну нітрату, піридоксину гідрохлориду, ціанокобаламіну та до будь-яких інших компонентів препарату.

Вітамін B₁ протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

Вітамін B₆ протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін B_{12} протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол різко зменшує всмоктування тіаміну. Дія тіаміну інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамін-пірофосфат. Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуретики, наприклад фуросемід, що гальмують каналцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і, таким чином, зменшити рівень тіаміну.

Вітамін B_1 , впливаючи на процеси поляризації у ділянках нервово-м'язових синапсів може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

Вітамін B_6 є антагоністом ізоніазиду і тіосемікарбазонів, коригує сидеробластну анемію, спричинену цими протитуберкульозними засобами. Протипоказане одночасне застосування з леводопою, оскільки вітамін B_6 може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи (при застосуванні без інгібітора допа-декарбоксилази) шляхом посилення периферичного декарбоксилювання леводопи. Піридоксин може знижувати концентрацію протисудомних препаратів у крові, наприклад, фенітоїну, фенобарбіталу. Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні B_6 . Одночасне застосування вітаміну B_6 з гідралазином і циклосерином зменшує спричинені цими лікарськими засобами побічні неврологічні реакції. Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну.

Сироваткова концентрація вітаміну B_{12} може зменшитися при одночасному застосуванні з оральними контрацептивами. Клінічна значущість взаємодії не зрозуміла.

Колхіцин, етиловий спирт, аміноглікозиди (неоміцин), пероральні антидіабетичні засоби з групи бігуанідів, аміносаліцилова кислота, протиепілептичні засоби, хлорамфенікол, холестирамін, вітамін С, солі калію, метилдопа та антациди (наприклад, омепразол та циметидин) знижують всмоктування вітаміну B_{12} . Клінічна значущість більшості взаємодій, імовірно, невелика.

Рівень вітаміну B_{12} у крові можуть також знижувати закис азоту та загальні анестетики.

Особливості застосування.

При застосуванні вітаміну B_{12} клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Прийом алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну.

Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад вино), підвищує деградацію тіаміну.

Оскільки Неуробекс-Тева містить вітамін В₆, який може спричинити підвищення кислотності шлункового соку, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, з вираженими порушеннями функції нирок і печінки.

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.

Оскільки Неуробекс-Тева містить лактозу у якості допоміжної речовини, його не можна застосовувати хворим із лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозно-галактозним синдромом мальабсорбції. До складу препарату входить крохмаль пшеничний, тому пацієнтам з алергією на пшеницю (відмінною від целіакії) не слід застосовувати цей лікарський засіб. Неуробекс-Тева можна застосовувати хворим на целіакію.

Барвник понсо 4R (E 124) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат слід призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та ризику для плода, оскільки недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності.

Вітаміни В₁, В₆ та В₁₂ екскретуються у грудне молоко. Великі концентрації вітаміну В₆ можуть пригнічувати лактацію. Дослідження щодо ступеня секреції вітамінів у грудне молоко не проводили. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування препарату необхідно приймати з урахуванням необхідності застосування препарату для матері. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю на цей період.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Неуробекс-Тева застосовувати внутрішньо, під час або після їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дорослим призначати по 2-3 таблетки 3-4 рази на добу протягом 30 днів.

Індивідуальну дозу та тривалість лікування визначає лікар.

Діти.

Препарат не слід призначати дітям.

Передозування.

При передозуванні відбувається посилення побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням препарату. Можлива поява нервового збудження, тахікардії, болю у ділянці серця.

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

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

Невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення вітаміну B₆ більше 2 г на добу.

Вітамін B₁₂: після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) більше рекомендованих доз препарату спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

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

Лікування. Промивання шлунка, застосування активованого вугілля та симптоматичних засобів. Ізоніазид застосовувати як антидот вітаміну B₆.

Побічні реакції.

При прийомі препарату побічні ефекти маловірогідні. В окремих випадках при прийомі препарату у даній лікарській формі можливі наступні побічні ефекти.

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

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості; підвищена пітливість, задишка, анафілактичний шок, анафілаксія.

З боку ендокринної системи: великі концентрації вітаміну В₆ можуть пригнічувати лактацію.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, колапс.

З боку шкіри: алергічні реакції, у тому числі свербіж, висипання, кропив'янка.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 60, 90, або 150 таблеток у пластиковій банці. По 1 банці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Дупниця АТ;

Балканфарма-Разград АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія;

бул. Апрельського восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.