

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

|

### НЕЙРОМУЛЬТИВІТ

(NEUROMULTIVIT)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* тіаміну гідрохлорид (вітамін В<sub>1</sub>), піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>), ціанокобаламін (вітамін В<sub>12</sub>);

1 таблетка містить тіаміну гідрохлориду (вітамін В<sub>1</sub>) 100 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В<sub>6</sub>) 200 мг, ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>) 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 В<sub>1</sub> у комбінації з вітаміном В<sub>6</sub> та/або В<sub>12</sub>.

Код АТХ А11D В.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Препарат містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (В<sub>1</sub>), піридоксин (В<sub>6</sub>) і ціанокобаламін (В<sub>12</sub>) 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 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 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> накопичується в основному в печінці. Швидкість метаболізму становить 2,5 мкг на добу або 0,05 % від кількості, що зберігається. Вітамін B<sub>12</sub> в основному виводиться з жовчю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Неврологічні захворювання, спричинені дефіцитом вітамінів групи В.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

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

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

Вітамін B<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 фосфорилування тіаміну в тіамін-пірофосфат.

Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуритики, наприклад фуросемід, що гальмують каналцеву 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 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.***

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 В<sub>6</sub>, 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 В<sub>6</sub>, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну В<sub>6</sub> на добу, спостерігалися нейропатії. У зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

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 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 В<sub>1</sub> становить, як правило, 1,4 мг, а вітаміну В<sub>6</sub>-1,9 мг.

Ці дози можливо перевищувати лише для вагітних з явним дефіцитом вітамінів В<sub>1</sub> і В<sub>6</sub>, 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 В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub> секретуються у грудне молоко людини. Високі концентрації вітаміну В<sub>6</sub> 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 B<sub>1</sub>*: має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

*Вітамін B<sub>6</sub>*: володіє дуже низькою токсичністю. Однак довготривале застосування (більше 6-12 місяців) вітаміну B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> у дозах більше 1 г на добу довше двох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

*Вітамін B<sub>12</sub>*. 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>6</sub> 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 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.**

Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія.