

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕВРОЛЕК

(NEVROLEK)

Склад:

діюча речовина: тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг;

допоміжні речовини: лідокаїну гідрохлорид, спирт бензиловий, натрію поліфосфат, калію фериціанід, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітаміном В₆ та/або вітаміном В₁₂. Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на запальні та дегенеративні захворювання нервів і рухового апарату. Їх застосовують для усунення дефіцитних станів, а у великих дозах вони мають аналгетичні властивості, сприяють покращенню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В₁ є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін В₁ фосфорилюється із утворенням біологічно активних тіаміндифосфату (кокарбоксилаза) і тіамінтрифосфату (ТТР).

Тіаміндифосфат як коензим бере участь у важливих функціях вуглеводного обміну, які мають вирішальне значення в обмінних процесах нервової тканини, впливають на проведення нервового імпульсу в синапсах. При недостатності вітаміну В₁ у тканинах відбувається накопичення метаболітів, насамперед молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін В₆ у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, PALP) є коензимом ряду ферментів, які взаємодіють у загальному неокисному метаболізмі амінокислот. Через декарбокسيلювання вони залучаються до утворення фізіологічно активних амінів (адреналіну, гістаміну, серотоніну, допаміну, тираміну), через трансамінування – до анаболічних і катаболічних процесів обміну (наприклад, глутамат-оксалоацетаттрансаміназа, глутаматпіруваттрансаміназа, γ-аміномасляна кислота, α-кетоглутараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін В₆ діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. У процесі синтезу гемоглобіну вітамін В₆ каталізує утворення α-аміно-β-кетoadинінової кислоти.

Вітамін В₁₂ необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення (зовнішній протианемічний фактор), бере участь в утворенні холіну, метіоніну, креатиніну, нуклеїнових кислот, чинить знеболювальну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення тіамін розподіляється в організмі. Приблизно 1 мг тіаміну розпадається щоденно. Метаболіти виводяться із сечею. Дефосфорилювання відбувається у нирках. Біологічний період напіврозпаду тіаміну становить 21 хвилину. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін В₆ фосфорилується та окиснюється до піридоксаль-5-фосфату. У плазмі крові піридоксаль-5-фосфат і піридоксаль зв'язуються з альбуміном. Формою, яка транспортується, є піридоксаль. Для проходження через клітинну мембрану піридоксаль-5-фосфат, зв'язаний з альбуміном, гідролізується лужною фосфатазою у піридоксаль.

Вітамін В₁₂ після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін В₁₂ надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін В₁₂ проходить через плаценту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Системні неврологічні захворювання, спричинені встановленим дефіцитом вітамінів В₁, В₆ і В₁₂, якщо його не можна усунути дієтичним харчуванням.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; гостре порушення серцевої провідності; гостра форма декомпенсованої серцевої недостатності.

Вітамін В₁ протипоказаний при алергічних реакціях.

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.

Лідокаїн. Підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або до інших амідних місцевоанестезуючих засобів, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хронічної серцевої недостатності (II-III ступеня), синдром слабкості синусового вузла, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атріовентрикулярна блокада (AV) II і III ступеня, гіповолемія, тяжкі порушення функції печінки/нирок, порфірія, міастенія.

Не застосовувати препарат у період вагітності та/або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін повністю розкладається сульфітовмісними розчинами. Інші вітаміни можуть бути інактивовані продуктами розпаду вітаміну B₁. Терапевтичні дози вітаміну B₆ можуть послабити ефект L-допи. Також виникають взаємодії з ізоніазидом, D-пеніциламіном та циклосерином.

Коли лідокаїн вводять парентерально, серцеві побічні ефекти можуть посилюватися при застосуванні адреналіну або норадреналіну. Крім того, препарат взаємодіє із сульфонамідами.

У разі передозування місцевих анестетиків адреналін та норадреналін застосовувати не можна.

Особливості застосування.

Невролек містить лідокаїну гідрохлорид, і тому лікарський засіб слід вводити лише внутрішньом'язово. Не дозволяється внутрішньовенне (в/в) введення у кровоносну систему. У разі помилкової внутрішньовенної ін'єкції залежно від ступеня важкості симптомів потрібен медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах.

Довготривале, понад 6 місяців, застосування лікарського засобу може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії.

Лікарський засіб містить 23 мг натрію на ампулу (2 мл), отже є практично безнатрієвим.

Невролек містить бензиловий спирт.

Бензиловий спирт пов'язаний із ризиком серйозних побічних ефектів («синдром задишки») у новонароджених та дітей молодшого віку.

Через ризик накопичення та токсичності (метаболічний ацидоз) великі кількості бензинового спирту слід застосовувати тільки з обережністю та у разі крайньої необхідності, особливо людям із порушенням функції печінки або нирок, а також під час вагітності та в період годування грудьми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності рекомендована добова норма вітаміну B₁ становить 1,2 мг у 2-му триместрі і 1,3 мг у 3-му триместрі, а вітаміну B₆ – 1,9 мг з 4-го місяця вагітності. Під час вагітності

застосування лікарського засобу можливе лише у разі, коли підтверджено дефіцит вітамінів B₁ і B₆, оскільки безпека дозування, що перевищує рекомендовану добову норму, ще не встановлена.

Під час годування груддю рекомендована добова норма споживання вітаміну B₁ становить 1,3 мг, а вітаміну B₆ — 1,9 мг.

Вітаміни B₁ та B₆, B₁₂ проникають у грудне молоко. Високі дози вітаміну B₆ можуть зменшувати кількість молока.

Препарат містить 100 мг вітаміну B₆ на 1 ампулу, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Вирішувати питання про застосування цього лікарського засобу під час вагітності та годування груддю слід лише після оцінки ризику/користі лікарем.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування. У випадках тяжкого та гострого болю для досягнення швидкого підвищення рівня препарату в крові застосовують спочатку одну ін'єкцію (2 мл) один раз на день. Після завершення гострої стадії та при захворюваннях слабого ступеня застосовують по 1 ін'єкції 2-3 рази на тиждень.

Протягом терапії рекомендується щотижневий лікарський контроль.

Слід прагнути до того, щоб якомога раніше здійснити перехід на пероральну терапію.

Спосіб застосування. Ін'єкції вводяться глибоко в м'язи (внутрішньом'язово).

Застереження щодо недопущення внутрішньовенної ін'єкції.

Допускається лише внутрішньом'язове (в/м) введення лікарського засобу. Не дозволяється внутрішньовенне (в/в) введення в кровоносну систему. У разі помилкової внутрішньовенної ін'єкції залежно від ступеня важкості симптомів потрібен медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах.

Для підтримання або продовження терапевтичного курсу ін'єкцій або для профілактики рецидиву рекомендується застосовувати препарати для перорального застосування аналогічної фармакотерапевтичної групи.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Вітамін B_1 має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) виявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін B_6 володіє дуже низькою токсичністю.

Надмірне застосування вітаміну B_6 у дозах більше ніж 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

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

Вітамін B_{12} : після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) доз препарату вищих, ніж рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

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

Лікування: терапія симптоматична.

Лідокаїн. Симптоми: психомоторне збудження, запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, порушення зору, тоніко-клонічні судоми, кома, колапс, можлива атріовентрикулярна блокада, пригнічення ЦНС, зупинка дихання. Перші симптоми передозування у здорових добровольців виникають при концентрації лідокаїну в крові більше 0,006 мг/кг, судоми – при 0,01 мг/кг.

Лікування: припинення введення препарату, оксигенотерапія, протисудомні засоби, вазоконстриктори (норадреналін, мезатон), при брадикардії – холінолітики (0,5-1 мг атропіну). Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів, реанімаційних заходів. Діаліз неефективний.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається за такими категоріями:

дуже часто: $\geq 1/10$;

часто: від $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто: від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

рідко: від $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$;

дуже рідко: $< 1/10.000$;

невідомо: частоту неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи: невідомо – бензиловий спирт може викликати алергічні реакції; дуже рідко – реакції гіперчутливості (наприклад, екзантема, задишка, шоківий стан, ангіоневротичний набряк).

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тахікардія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – пітливість, вугрі, шкірні реакції зі свербіжем та кропив'янкою.

Загальні порушення та стан місця введення: невідомо – системні реакції через швидке накопичення (випадкова внутрішньовенна ін'єкція, ін'єкція в тканину з високим кровопостачанням) або передозування. Запаморочення, блювання, брадикардія, порушення серцевого ритму, судоми. Печіння в місці ін'єкції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С.

Несумісність.

Тіамін несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенobarбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад тіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більше ніж 3).

Вітамін B₁₂ несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками та з солями важких металів.

У розчинах, що містять тіамін, вітамін B₁₂, як і інші фактори комплексу групи В, швидко руйнується продуктами розпаду тіаміну (низькі концентрації іонів заліза можуть захистити від цього). Також рибофлавін, зокрема в поєднанні з дією світла, чинить руйнівну дію; нікотинамід прискорює фотоліз, тоді як антиоксиданти чинять пригнічувальну дію.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.