

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**18.01.13 № 34**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**UA/7433/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**НЕЙРОВІТАН®**  
**(NEUROVITAN®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить

октотіаміну	25 мг,
рибофлавіну	2,5 мг,
піридоксину	40 мг,

(у формі гідрохлориду)

ціанокобаламіну	0,25 мг;
-----------------	----------

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, повідон, целюлоза мікрористалічна, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, тальк, титану діоксид (E 171), желатин, сахароза, шелак, олія рицинова, жовтий захід FCF (E 110), еритрозин (E 127), віск карнаубський, парафін, вода очищена.

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті цукровою оболонкою, від рожевого до рожево-помаранчевого кольору, на розламі спостерігаються вкраплення рожевого, помаранчевого та білого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Аль-Хікма Фармасьютикалз, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.  
Al-Nikma Pharmaceuticals, P.O.Box 182400, Amman 11118, Jordan.

**Фармакотерапевтична група.**

Комплекси вітамінів групи В без добавок. Код АТС А11Е А.

Дія препарату визначається вітамінами, які входять до його складу.

Октотіамін (комбінація вітаміну В<sub>1</sub> і α-ліпоєвої кислоти) 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.

Рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>) входить до складу численних окисно-відновних ферментів. Бере участь у тканинному диханні і синтезі АТФ, синтезі вищих жирних кислот та інших процесах енергозабезпечення клітини. Виявляє антиоксидантні властивості, бере участь у кровотворенні, сприяючи підвищенню рівня гемоглобіну та еритроцитів. Покращує зір, підвищує сприйнятливості кольорів та адаптацію до темряви.

Піридоксин (вітамін В<sub>6</sub>) – 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 В<sub>6</sub> призводить до розвитку нейроп'язової дистрофії і судом.

Ціанокобаламін (вітамін В<sub>12</sub>) бере участь у білковому, жировому і вуглеводному видах обміну. 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 і активізуючи діяльність ретикулоендотеліальної системи, посилює імунологічний захист організму.

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

### **Показання для застосування.**

Лікування захворювань нервової системи: неврити, поліневрити, діабетичні неврити, невралгія, ішіалгія, міжреберна невралгія, невралгія трійчастого нерва, парестезія, периферичні нейропаралічі, параліч лицьового нерва, люмбаго, артралгія та міалгія.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

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

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

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

### **Особливі застереження.**

При введенні вітаміну В<sub>12</sub> клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

При лікуванні препаратом Нейровітан® не можна вживати алкоголь. Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад вино), підвищує деградацію тіаміну.

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.

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.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами та мікроелементами, оскільки можливе передозування.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Вітаміни В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> та В<sub>12</sub> екскретуються у грудне молоко.

Високі концентрації вітаміну В<sub>6</sub> можуть пригнічувати продукцію молока. Дослідження щодо ступеня секреції вітамінів у грудне молоко не проводились. Рішення щодо

припинення годування груддю або застосування препарату необхідно приймати з урахуванням необхідності прийому препарату для матері. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю на цей період.

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

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

***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 3 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньо дорослим і дітям віком від 3 років.

Дорослим та дітям віком від 14 років призначати від 1 до 4 таблеток на добу.

Дітям віком 3-7 років призначати 1 таблетку на добу, віком 8-14 років – від 1 до 3 таблеток на добу.

Вагітним жінкам призначати 1 таблетку на добу. У післяпологовий період, період годування груддю – від 1 до 2 таблеток на добу.

Курс лікування – 2-4 тижні.

**Передозування.**

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

*Вітамін В<sub>6</sub>*: володіє дуже низькою токсичністю. Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах понад 50 мг вітаміну В<sub>6</sub> щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю. Надмірне застосування вітаміну В<sub>6</sub> у дозах понад 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів. Невропатії з атаксією та розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках, гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після прийому більше 2 г за добу.

*Вітамін В<sub>12</sub>*: після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) вище рекомендованих доз препарату спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

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

**Побічні ефекти.**

Дуже рідко

*Загальні розлади*: слабкість, підвищення температури, підвищена пітливість.

*Кардіальні порушення*: тахікардія.

*Судинні розлади*: артеріальна гіпотензія/гіпертензія, відчуття жару.

*З боку імунної системи*: алергічні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, шкірні прояви, у тому числі свербіж, висип, кропив'янка, гіперемія, печіння.

*Шлунково-кишкові розлади*: диспептичні розлади (біль в епігастральній ділянці, підвищення кислотності шлункового соку, печія, нудота, блювання, відрижка, відчуття переповнення шлунка, здуття, метеоризм, діарея), сухість у роті.

*Порушення з боку органів зору*: відчуття свербіжу і печіння в очах.

**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 діуретики, наприклад фуросемід, що гальмує каналцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином зменшити рівень тіаміну.

Протипоказане одночасне застосування з леводопою, оскільки вітамін В<sub>6</sub> може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи.

Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В<sub>6</sub>.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

18.01.13.