

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.01.2018 № 48
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7433/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОВІТАН®
(NEUROVITAN®)

Склад:

діючі речовини: октотіамін, рибофлавін, піридоксин, ціанокобаламін;

1 таблетка містить

октотіаміну 25 мг,

рибофлавіну 2,5 мг,

піридоксину 40 мг,

(у формі гідрохлориду)

ціанокобаламіну 0,25 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті цукровою оболонкою від рожевого до рожево-помаранчевого кольору, на розламі спостерігаються вкраплення рожевого, помаранчевого та білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Комплекси вітамінів групи В без добавок.

Код АТХ А11Е А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату визначається вітамінами, які входять до його складу.

Октотіамін (комбінація вітаміну В₁ і α -ліпоевої 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 В₂) 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 В₆) – 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 В₆ призводить до розвитку нейром'язової дистрофії і судом.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂) 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.

Фармакокінетика.

Компоненти препарату 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).

Клінічні характеристики.

Показання.

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 В₁ протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

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.

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 В₆ може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи. Піридоксин може збільшити периферичний метаболізм леводопи, знижуючи терапевтичну ефективність останньої. Тому, пацієнти з хворобою Паркінсона, які отримують лікування з самою леводопою, не повинні приймати вітамін В₆ в дозах, які значно перевищують добову потребу. Це не спостерігається коли леводопа комбінується з інгібіторами периферичної декарбоксілази.

Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В₆. Рівні ціанокобаламіну у сироватці крові можуть знижуватися при супутньому прийомі оральних контрацептивів. Ця взаємодія навряд чи має клінічне значення.

Всмоктування вітаміну В₁₂ може бути знижене через застосування парааміносаліцилової кислоти, колхіцину, бігуанідів, неоміцину, колестираміну, хлориду калію, метилдопи та циметидину.

Пацієнти, які отримують хлорамфенікол можуть мати недостатню реакцію на ціанокобаламін. Антиметаболіти і більшість антибіотиків спричиняють хибні результати кількісного визначення вітаміну В₁₂ мікробіологічними методами.

Особливості застосування.

При введенні вітаміну В₁₂ клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втратити свою специфічність.

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

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

Оскільки препарат містить вітамін В₆, 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 В₁₂, 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.

У складі лікарського засобу міститься сахароза, тому необхідно з обережністю застосовувати його хворим на цукровий діабет.

У препараті Нейровітан®, таблетки вкриті оболонкою, міститься барвник Е 110, який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність:

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю жінкам у період вагітності, особливо у першому триместрі.

Годування груддю:

Вітаміни В₁, В₆ та В₁₂ екскретуються у грудне молоко.

Високі концентрації вітаміну В₆ можуть перешкоджати вивільненню пролактину та пригнічувати продукцію молока, тому слід з обережністю застосовувати препарат жінкам які годують груддю. 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 іншими механізмами.

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

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.

Курс лікування – 2–4 тижні.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Вітамін В₁: має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) виявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін В₆: володіє дуже низькою токсичністю. Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах понад 50 мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю. Надмірне застосування вітаміну В₆ 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 В₁₂: після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) вище рекомендованих доз спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні у високих дозах вітаміну В₁₂ можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають 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 свербежу і печіння в очах.

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, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд..

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індастріал Ерія- Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

Заявник.

Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд..

Місцезнаходження заявника.

а/с 182400, Амман 11118, Йорданія

Дата останнього перегляду. 11.01.2018.