

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НЕЙРОБІОН (NEUROBION®)

Склад:

1 ампула (3 мл) містить тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁) 100 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 100 мг, щанокобаламіну (вітамін В₁₂) 1 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксиду розчин 1 М, калію ціанід, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну В₁ в комбінації з вітаміном В₆ та/або вітаміном В₁₂. Код АТС А1 ІВ В.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування невритів і невралгій, таких як:

- невралгія трійчастого нерва;
- міжреберна невралгія;
- ішіас;
- поперековий синдром (люмбаго);
- плексит (шийного та плечового сплетень);
- корінцеві неврити внаслідок дегенеративних захворювань хребта;
- прозоплегія (ураження лицьового нерва).

Протипоказання.

Гіперчутливість 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.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньом'язового введення.

У тяжких (гострих) випадках: по 1 ампулі на добу до зняття гострих симптомів.

Після послаблення симптомів або у випадках помірної тяжкості: по 1 ампулі 1-3 рази на тиждень.

Для підтримання або продовження терапевтичного курсу ін'єкцій або для профілактики рецидиву рекомендується препарат Нейробіон, таблетки, вкриті оболонкою.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (□ 1/10), часто (□ 1/100, □ 1/10), нечасто (□ 1/1 000, □ 1/100), рідко (□ 1/10 000, □ 1/1 000), дуже рідко (1/10 000), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку нервової системи.

Невідомо: довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

З боку травного тракту.

Невідомо: шлунково-кишкові розлади, у тому числі нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, підвищена пітливість, тахікардія, анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка.

Загальні розлади.

Невідомо: реакції у місці введення.

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.

Надмірне застосування вітаміну В₆ у дозах більше ніж 1 г на добу протягом декількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

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

Вітамін В₁₂: 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначають тільки після ретельного співвідношення користі та ризику, оскільки недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату під час вагітності.. Вітаміни В₁, В₆ та В₁₂ екскретуються у грудне молоко. Високі концентрації вітаміну В₆ 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.

Діти. Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

Особливості застосування.

Препарат не слід вводити внутрішньовенно.

Парентеральне введення вітаміну В₁₂ може тимчасово впливати на діагностику фунікулярного мієлозу або перніціозної анемії.

Під час довготривалого прийому вітаміну В₆ (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг щоденно або у дозах більше ніж 1000 мг на добу (понад 2 місяці) може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії. У разі виникнення симптомів периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) необхідно відкоригувати дозу препарату та, якщо необхідно, припинити лікування.

Препарат містить сполуки натрію. Це необхідно враховувати пацієнтам, котрі перебувають на безсольовій дієті. Кожна ампула може містити залишки калію.

Оскільки Нейробіон містить вітамін В₆, 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 застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

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

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

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія тіаміну інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну в тіамін-пірофосфат. Петльові діуретики, наприклад фуросемід, що гальмують каналцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і, таким чином, знизити рівень тіаміну.

Протипоказано одночасне застосування з леводопою, оскільки вітамін В₆ може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи. Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В₆. Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад вино), підвищує деградацію тіаміну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В. Вітаміни, що містяться: тіамін (В₁), піридоксин (В₆) і ціанокобаламін (В₁₂), мають особливе значення як коензими в проміжному метаболізмі, що перебігає 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 В₁, В₆ і В₁₂ поповнює недостатне 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, обумовленої безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, аби стимулювати природні механізми відновлення. У дослідженнях на тваринах доведена аналгезивна дія комплексу вітамінів В.

Вітаміни В₁, В₆ і В₁₂ володіють дуже низькою токсичністю і не мають потенційного ризику для людини. На сьогодні немає даних щодо канцерогенних, мутагенних або тератогенних властивостей цих вітамінів.

Фармакокінетика.

Тіамін. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. В організмі людини може зберігатися до 30 мг тіаміну. З урахуванням швидкого метаболізму резервні запаси дуже обмежені, вони витрачаються через 4 – 10 днів.

Піридоксин. В організмі людини може зберігатися приблизно 40 – 150 мг, 1,7 – 3,6 мг виводиться із сечею за добу.

Ціанокобаламін. Вітамін В₁₂ зберігається, в основному, в печінці. Швидкість метаболізму становить 2,5 мкг на добу або 0,05 % від кількості, що зберігається.

Вітамін В₁₂ в основному виводиться з жовчю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: червоний прозорий розчин.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 2 – 8 °С в захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 мл в ампулі. По 3 ампули у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мерк КГаА, Німеччина. Представлено в Україні «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Місцезнаходження. Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Німеччина.