

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОРУБІН-ФОРТЕ ЛАКТАБ **(NEURORUBINE-FORTE LACTAB)**

Склад:

діючі речовини: тіаміну нітрат (вітамін B1), піридоксину гідрохлорид (вітамін B6), ціанокобаламін (вітамін B12);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить тіаміну нітрату (вітамін B1) 200 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін B6) 50 мг, ціанокобаламіну (вітамін B12) 1 мг;

допоміжні речовини: маніт (E 421), целюлоза порошкоподібна, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (E 171), еритрозин (E 127).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої двоопуклої форми, рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з відтиском «TR» з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну B1 у комбінації з вітаміном B6 та/або вітаміном B12. Код АТХ A11D B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейрорубін™-Форте Лактаб поєднує високі дози трьох вітамінів: B1, B6 та B12, які відіграють велику роль у нормальній діяльності нервової системи. Кожен із цих вітамінів необхідний для забезпечення оптимального обміну речовин у

нервових клітинах. Крім того, при застосуванні високих доз цих вітамінів вони проявляють знеболювальну дію.

Як і всі інші вітаміни, вони є незамінними поживними речовинами, які не можуть синтезуватися безпосередньо в організмі.

Терапевтичне введення в організм вітамінів B1, B6 і B12 поповнює недостатнє надходження вітамінів з їжею, що забезпечує наявність в організмі необхідної кількості коензимів. Вітаміни групи B є компонентами ферментних систем, які регулюють метаболізм білків, жирів та вуглеводів. Проте кожен із вітамінів групи B виконує специфічну біологічну роль. Їх присутність в організмі у збалансованій кількості необхідна для нормального функціонування обміну речовин.

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, щоб стимулювати природні механізми відновлення.

Вітаміни B1, B6 і B12 володіють дуже низькою токсичністю і не мають потенційного ризику для людини. На даний час немає даних щодо канцерогенних, мутагенних або тератогенних властивостей цих вітамінів.

Фармакокінетика.

Тіаміну нітрат (вітамін B1) поглинається у тонкому кишечнику, дванадцятипалій та ободовій кишках з участю активної транспортної системи. Після застосування діюча речовина проникає через слизову оболонку кишечника, а потім по порталній вені надходить до печінки. Деяка кількість поглинутого тіаміну бере участь у печінково-кишковій рециркуляції. Головні продукти екскреції тіаміну – тіамінкарбонова кислота та пірамін (2,5-диметил-4-амінопіримідин), а також відносно невелика кількість тіаміну, що виділяється у незміненому вигляді.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін B6) швидко поглинається в кишечнику. В організмі піридоксин окиснюється до піридоксалю або амінується до піридоксаміну. Умовою його функціонування як коензиму є фосфорилування за CH_2OH -групою у п'ятому положенні, тобто утворення піридоксаль-5-фосфату (PALP). У крові близько 80 % PALP зв'язані з білками. Піридоксин переважно накопичується у м'язах як PALP. Головний продукт виведення 4-піридоксинова кислота.

Ціанокобаламін (вітамін B12). У здорової людини поглинання ціанокобаламіну обмежене і залежить від концентрації «внутрішнього фактора Кастла». Деяка

кількість вітаміну B12 поглинається у вільному стані, але при цьому основна маса поглинається лише після зв'язування з «внутрішнім фактором Кастла».

Після абсорбції в кишечнику вітамін B12 зв'язується в сироватці крові зі специфічними білками B12-зв'язуючим-бета-(транскобаламіном) та B12-зв'язуючим-альфа1-глобуліном. Накопичення вітаміну B12 відбувається в основному у печінці. Період напіввиведення з плазми крові становить 5 днів, з печінки – приблизно рік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Супутня терапія больових синдромів, спричинених:

- гострими або хронічними невритами, поліневритами та невралгіями;
- токсичними ураженнями нервової тканини при алкоголізмі, діабетичній полінейропатії, інтоксикації лікарськими препаратами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Вітамін B1 протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

Вітамін B6 протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін B12 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.

Може збільшитись токсичність ізоніазиду.

Антациди, алкоголь і чай уповільнюють всмоктування вітаміну B1.

Петльові діуретики, наприклад фуросемід, що гальмують канальцеву 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 B6.

Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну.

Протипоказане одночасне застосування з леводопою, оскільки вітамін B6 може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи. Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні B6.

Особливості застосування.

У результаті гіперчутливості до вітамінів B1, B6 та B12 протягом терапії можливе виникнення реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Піридоксин може провокувати виникнення вугрів або вугрових шкірних висипів, або посилювати прояви вже існуючих.

При введенні вітаміну B12 клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Вживання алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну.

Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад вино), підвищує деградацію тіаміну.

Оскільки препарат містить вітамін B6, слід з обережністю застосовувати препарат 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 B12, не слід застосовувати препарат.

Препарат не застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, оскільки недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності.

Вітаміни B1, B6 та B12 екскретуються у грудне молоко. Високі концентрації вітаміну B6 можуть пригнічувати продукування молока. Дослідження щодо ступеня секреції вітамінів у грудне молоко не проводили. Рішення щодо припинення годування груддю або застосування препарату необхідно приймати з урахуванням важливості 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо до або під час прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Звичайна доза для дорослих становить 1-2 таблетки на добу. Курс лікування – 4 тижні. Для подальшого лікування слід звернутися до лікаря.

Діти.

Не слід призначати препарат дітям, оскільки досвід застосування у педіатричній практиці відсутній.

Передозування.

Вітамін B1: має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін B6: володіє дуже низькою токсичністю.

При тривалому прийомі (більше 6–12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну B6, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну B6 на добу, спостерігалися нейропатії.

Нейропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення >2 г на добу. У зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

Вітамін B12: після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) препарату в дозах, вищих за 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.

Терапія при пероральній інтоксикації: виведення токсичної речовини (викликати блювання, промити шлунок), заходи щодо зниження всмоктування (застосування активованого вугілля).

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, анафілаксія. Алергічні реакції виникають досить рідко.

З боку ендокринної системи: інгібується виділення пролактину.

З боку нервової системи: відчуття неспокою; довготривале застосування (понад 6-12 місяців) вітаміну B6 у дозах >50 мг щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, колапс.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: ціаноз, набряк легень, порушення дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, у тому числі нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку, крововиливи.

З боку печінки та жовчного міхура: при застосуванні у високих дозах підвищення рівня глютамінощавлевооцтової трансамінази (SGOT) в сироватці крові.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, шкірні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, звичайні прищі, вугровий висип, багатформна еритема.

З боку нирок та сечовидільної системи: хроматурія.

Інші розлади: підвищена пітливість, відчуття слабкості, запаморочення, нездужання, відчуття стиснення в горлі.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Ацино Фарма АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія.