

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НЕОВІТАМ (NEOVITAM)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить: вітаміну В₁ (тіаміну гідрохлориду) 100 мг; вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду) 200 мг; вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) 0,2 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II 57U White: тальк, мальтодекстрин, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), тригліцериди середнього ланцюга, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Вітамін В₁ у комбінації з вітаміном В₆ та/або В₁₂.

Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (В₁), піридоксин (В₆) і ціанокобаламін (В₁₂). Вони мають особливе значення як коензими у проміжному метаболізмі, що відбувається в центральній і периферичній нервовій системі.

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

Терапевтичне введення в організм вітамінів В₁, В₆ і В₁₂ поповнює недостатнє надходження вітамінів з їжею, що забезпечує наявність в організмі необхідної кількості коензимів. Терапевтичне застосування цих вітамінів при різних захворюваннях нервової системи спрямоване на те, щоб, з одного боку, компенсувати одночасно існуючу недостатність (можливо, через збільшення потреби організму, обумовленої безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, щоб стимулювати природні механізми відновлення.

Вітаміни В₁, В₆ і В₁₂ мають дуже низьку токсичність і не становлять потенційного ризику для людини.

Фармакокінетика.

Тіамін. Після застосування всередину піддається дозованому транспорту, механізм якого має подвійну природу: активне всмоктування до концентрації 2 мкмоль і пасивна дифузія при концентраціях більше 2 мкмоль. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Організм людини може накопичувати до 30 мг тіаміну. Через швидкий метаболізм резервні запаси вітаміну дуже обмежені та витрачаються через 4–10 днів.

Піридоксин. Піридоксин всмоктується дуже швидко, в основному у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту, і виводиться максимум через 2–5 годин.

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

Ціанокобаламін. Вітамін B₁₂ всмоктується зі шлунково-кишкового тракту за допомогою двох механізмів:

- вивільнення під дією шлункового соку і швидкого поєднання із внутрішнім чинником;
- незалежно від внутрішнього чинника за рахунок пасивного потрапляння в кров.

При дозах більше 1,5 мкг останній механізм відіграє значну роль. Вітамін B₁₂ накопичується в основному в печінці. Швидкість метаболізму становить 2,5 мкг на добу або 0,05 % від кількості, що зберігається. Вітамін B₁₂ в основному виводиться з жовчю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії неврологічних захворювань:

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

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.

Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуретики, що гальмують каналцеву реабсорбцію (наприклад, фуросемід), під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином зменшити рівень тіаміну.

Одночасне застосування з антагоністами піридоксину (наприклад, ізоніазидом, гідралазином, пеніциламіном або циклосерином), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні B₆. При одночасному застосуванні вітамін B₆ може знижувати ефективність леводопи.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

Напої, що містять сульфіти (наприклад, вино), посилюють деградацію тіаміну.

Особливості застосування.

Лікарський засіб у великих дозах не можна застосовувати більше 4 тижнів, оскільки це може спровокувати неврологічні симптоми.

Вживання алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну. Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад, вино), підвищує деградацію тіаміну.

Оскільки лікарський засіб містить вітамін B₆, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, вираженими порушеннями функцій нирок і печінки.

При введенні вітаміну B₁₂ клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність. Пацієнтам з новоутвореннями, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну B₁₂, не слід застосовувати лікарський засіб.

Лікарський засіб не застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу не рекомендоване у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищувати і застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після періоду лікування тривалістю 4 тижні лікар приймає рішення щодо коригування та зниження доз лікарського засобу.

Діти.

Застосування лікарського засобу дітям протипоказане через відсутність клінічного досвіду.

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

Надмірне застосування вітаміну B₆ у дозах більш ніж 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Вітамін В₁₂. Після парентерального введення (дуже рідко – після перорального застосування) високих доз спостерігалися алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

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

Побічні реакції.

З боку нервової системи: довготривале застосування (понад 6–12 місяців) у дозах більше 50 мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

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

З боку нирок та сечовивідних шляхів: хроматурія.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, висипання.

Загальні розлади: хронічне зловживання надзвичайно високими дозами вітаміну В₆ може спричинити розлади чутливості, підвищену пітливість, тахікардію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua