

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ
(NEUROBEX® FORTE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 таблетка містить:

тіаміну нітрат (вітамін В ₁)	– 100 мг,
піридоксину гідрохлорид (вітамін В ₆)	– 200 мг,
ціанокобаламін (вітамін В ₁₂)	– 300 мкг;

допоміжні речовини: авіцел, аеросил, тальк, магнію стеарат;

Оболонка: (метоцел Е5 преміум, метоцел Е15 преміум, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, рідкий силікол, барвник жовтий захід 19 % (Е 110), барвник Quinoline yellow 11 % (Е 104)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Помаранчевого кольору таблетки, злегка випуклі, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Актавіс РТ, Індонезія

РТ Actavis, Indonesia

13710, Джакарта, Джл. Райя Богор Км 28, Індонезія/

13710, Jakarta, Jl. Raja Bogor Km.28, Indonesia

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітамінами В₆ та/або В₁₂. Код АТС А11ДВ.

Вітаміни групи В є компонентами ферментної системи, яка регулює білковий, жировий та карбогідратний метаболізм. Кожен із вітамінів групи В відіграє суттєву біологічну роль. Їх присутність у збалансованій кількості необхідна для правильного функціонування метаболізму.

Препарат поєднує в собі високі дози трьох вітамінів: В₁, В₆ та В₁₂, 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.

Тіаміну нітрат (вітамін В₁) поглинається в тонкому кишечнику, дванадцятипалій та ободовій кишках за участю активної транспортної системи. Після застосування діюча речовина проникає через слизову оболонку кишечника, а потім по портальній 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 В₆) швидко поглинається в кишечнику. В організмі піридоксин окиснюється до піридоксалу або амінується до піридоксаміну. Умовою його функціонування як коензиму є фосфорилування за СН₂ОН-групою в 5-му положенні, тобто утворення піридоксаль-5-фосфату (PALP). У крові близько 80 % PALP зв'язані з білками. Піридоксин переважно накопичується в м'язах як PALP. Головний продукт виведення 4-піридоксина кислота.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂). У здорової людини поглинання ціанокобаламіну обмежене і залежить від концентрації «внутрішнього фактора Кастла». Деяка кількість вітаміну В₁₂ 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-альфа-глобуліном. Накопичення вітаміну B₁₂ відбувається в основному у печінці. Період напіввиведення з плазми крові становить 5 днів, з печінки – приблизно рік.

Показання для застосування.

У комплексному лікуванні невритів, поліневритів і невралгій, таких як:

- невралгія трійчастого нерва
- міжреберна невралгія;
- ішіас;
- поперековий синдром (люмбаго);
- плексит (шийного та плечового сплетіння);
- корінцеві неврити внаслідок дегенеративних захворювань хребта;
- прозоплегія (ураження лицьового нерва);
- постінфекційні та токсичні ураження нервової тканини при алкоголізмі, діабетичній полінейропатії, інтоксикації лікарськими засобами.

Протипоказання. Гіперчутливість до тіаміну нітрату, піридоксину гідрохлориду, ціанокобаламіну та будь-яких інших компонентів 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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Прийом алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну.

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

Оскільки Неуробек®Форте містить вітамін B₆, який може спричинити підвищення кислотності шлункового соку, 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 важкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі для матері та ризику для плоду, оскільки недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності.

Вітаміни B₁, B₆ та B₁₂ екскретуються в грудне молоко. Високі концентрації вітаміну B₁₂ можуть пригнічувати продукування молока. Дослідження щодо ступеня секреції вітамінів у грудне молоко не проводились.

Рішення щодо припинення годування груддю або застосування препарату необхідно приймати з урахуванням необхідності застосування 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 утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози. Таблетки Неуробекс® Форте застосовувати внутрішньо після прийому їжі, запиваючи водою. Таблетки слід ковтати цілими.

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 максимального періоду лікування (4 тижні) лікар приймає рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

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

Вітамін B₆: володіє дуже низькою токсичністю. Довготривалий прийом (понад 6-12 місяців) у дозах більш 50 мг вітаміну B₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії.

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

Невропатії 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 вітаміну B₆ більше 2 г на добу.

Вітамін B₁₂: після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) більше рекомендованих доз препарату спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні вітаміну B₁₂ у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Лікування. Промивання шлунка, застосування активованого вугілля та симптоматичних засобів. Ізоніазид застосовувати як антидот вітаміну B₆.

Побічні ефекти.

При прийомі препарату побічні ефекти маловірогідні. В окремих випадках при прийомі препарату у даній лікарській формі можливі наступні побічні ефекти:

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

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, підвищена пітливість, тахікардія, задишка, анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні реакції, у тому числі свербіж, висипання, кропив'янка

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія тіаміну інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамін-пірофосфат.

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

Протипоказано 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.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у сухому місці, при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.