

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЙРОМУЛЬТИВІТ
(NEUROMULTIVIT)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁) 100 мг, піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) 200 мг, ціанкобаламіну (вітамін В₁₂) 0,2 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк, гіпромелоза, поліакрилатна дисперсія 30 %.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Г.Л. Фарма ГмбХ, Індустріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія / G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія / G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

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

Код АТС А11Д В.

Препарат містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (В₁), піридоксин (В₆) і ціанкобаламін (В₁₂) мають особливе значення в якості коензимів 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 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.

Вітаміни В₁, В₆ і В₁₂ володіють дуже низькою токсичністю і не мають потенційного ризику для людини.

Тіамін. Після прийому внутрішньо 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. З урахуванням швидкого метаболізму резервні запаси дуже обмежені, вони витрачаються через 4 -10 днів.

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

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

Ціанкобаламін. Вітамін В₁₂ 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 В₁₂ накопичується 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 жовцю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

Показання для застосування. Лікування невритів і невралгій, таких як:

- 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 компонентів препарату.

Вітамін В₁ протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

Вітамін В₆ протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки захворювання підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін В₁₂ протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Препарат у великих дозах не можна приймати більше 4 тижнів, оскільки це може спровокувати неврологічні симптоми.

Прийом алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну. 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.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату не рекомендоване у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з іншими механізмами.

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

Діти. Застосування препарату дітям протипоказане через відсутність клінічного досвіду.

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 підвищують і застосовують 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 препарату.

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

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

Вітамін В₁₂. Після парентерального введення (у дуже рідких випадках, після перорального застосування) високих доз спостерігалися 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 ефекти.

Для оцінки частоти виникнення побічної дії використовувалась така класифікація: дуже часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку нервової системи.

Невідомо: 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.

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

З боку імунної системи.

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

Загальні розлади.

Невідомо: хронічне зловживання надзвичайно великих доз вітаміну В₆ можуть спричинити розлади чутливості, підвищену пітливість, тахікардію.

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 гальмують каналцеву 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 В₆.

При одночасному застосуванні вітамін В₆ може знижувати ефективність леводопи.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.