

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НЕЙРОН
(NEIRON)

Склад лікарського засобу.

1 таблетка містить тіаміну мононітрату 25 мг, рибофлавіну 2,5 мг, піридоксину гідрохлориду 40 мг, ціанокобаламіну 0,25 мг;

допоміжні речовини: тіосечовина, динатрію едитат, лактоза, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят, крохмаль кукурудзяний

матеріал для покриття: гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, титану діоксид (Е 171), азобарвник (понсо - 4R) (Е124), поліетиленгліколь.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Виробники. Теміс Медикаре Лімітед, Юнімакс Лабораторіес, для

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Комплекси вітамінів групи В без додатків.

Код АТС А11Е А.

Вітаміни групи В, які входять до складу препарату Нейрон, є компонентами ферментних систем, які регулюють метаболізм білків, жирів та вуглеводів. Проте кожний з вітамінів групи В виконує специфічну біологічну роль. Їх наявність у збалансованій кількості необхідна для безперервного перебігу метаболізму.

У препараті Нейрон об'єднані чотири вітаміни групи В, які є важливими для функціонування нервової системи. Кожен з них необхідний для нормального метаболізму в нервових клітинах та при станах, які характеризуються дефіцитом вітамінів групи В.

Тіамін (вітамін В₁) в організмі людини в наслідок процесів фосфорилування перетворюється на кокарбоксилазу, яка є коферментом багатьох ферментативних реакцій. Тіамін відіграє важливу роль в обміні вуглеводів, білків та жирів в організмі. Бере участь у всіх ключових метаболічних процесах нервової системи, серця, кров'яних клітин та м'язів, у процесах проведення нервового імпульсу у синапсах.

Рибофлавін (Вітамін В₂) регулює окиснювально-відновні процеси в обміні вуглеводів, білків та жирів. Поліпшує зір, стан шкіри.

Піридоксин (Вітамін В₆) необхідний для здійснення нормальної функції центральної та периферичної нервової системи. У фосфорильованій формі є коферментом у метаболізмі амінокислот (декарбоксилювання, переамінування та ін.). Бере участь біосинтезі нейромедіаторів: допаміну, норадреналіну, адреналіну, серотоніну, гістаміну.

Ціанокобаламін (Вітамін В₁₂) потрібен для нормального кровотворення і дозрівання еритроцитів. Він також бере участь у ряді біохімічних реакцій, забезпечуючи життєдіяльність організму – в перенесенні метильних груп, синтезі нуклеїнових кислот, білка, в обміні амінокислот, вуглеводів, ліпідів. Вітамін В₁₂ впливає на процеси в нервовій системі (синтез РНК, ДНК, мієліну та ліпідний склад цереброзидів і фосфоліпідів). Коферментні форми ціанокобаламіну – метилкобаламін і аденозилкобаламін необхідні для реплікації і росту клітин.

Компоненти препарату є водорозчинними вітамінами, що виключає можливість їхньої кумуляції в організмі.

Всмоктування і розподіл. Тіамін і піридоксин абсорбуються у верхніх відділах кишкового тракту. Абсорбція ціанокобаламіну визначається присутністю внутрішнього фактора в шлунку та верхньому відділі кишкового тракту, в подальшому транспорт ціанокобаламіну в тканини здійснюється транспортним білком транскобаламіном II.

Метаболізм. Тіамін, піридоксин та ціанокобаламін метаболізуються у печінці. Рибофлавін перетворюється в організмі на кофермент-флавін моноклеотид та потім у інший кофермент-флавін аденіндинуклеотид. Приблизно 60 % метаболітів пов'язані з плазмовими білками.

Виведення. Тіамін, піридоксин виводяться нирками (8 - 10% в незміненому вигляді). При передозуванні значно збільшується виведення тіаміну і піридоксину через кишечник. Вітамін В₁₂ виводиться у жовч та проходить enteroгепатичний повторний цикл, частина призначеної дози виводиться у сечу, більша частина – протягом перших 8 год. Однак через сечу виводиться тільки незначна частина застосованого вітаміну (від 6 до 30%). Вітамін В₁₂ проходить до плаценти та потрапляє у грудне молоко. Рибофлавін виводиться з сечею, частково як метаболіт.

Показання для застосування.

Препарат призначають при полінейропатії різної етіології, невритах і невралгії, корінцевому синдромі, спричиненому дегенеративними змінами хребта, ішіасі, люмбаго, плекситах, міжреберній невралгії, невралгії трійчастого нерва, парезі лицьового нерва.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Препарат не можна застосовувати пацієнтам, які знаходяться на лікуванні леводопою. Нейрон протипоказаний пацієнтам з хворобою Лебера (спадкова атрофія зорового нерва). Дитячий вік до 3-х років.

Особливі застереження.

Нейрон не повинен застосовуватися до визначення діагнозу через можливість появи прихованих симптомів підгострої дегенерації спинного мозку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат може викликати сонливість, тому при керуванні автотранспортом або іншими механізмами потрібно проявляти обережність.

Діти.

Препарат можна застосовувати, починаючи з 3-х років.

Спосіб застосування та дози.

діти від 3-х-7 років - 1 таблетка 1 раз на день після їжі протягом 15-30 днів;

діти від 8-14 років - 1 таблетка 1 - 3 рази на день після їжі протягом 15-30 днів;

Рекомендовані дози: дорослі 1 - таблетка 1 - 3 рази на день після їжі протягом 15-30 днів;

Курс можна повторювати при потребі.

Передозування.

Випадків передозування препарату при дотриманні дозування не спостерігалось. При перевищенні дози можуть з'явитися симптоми гіпервітамінозу: сухість шкіри, свербіж, кропив'янка.

Побічні ефекти.

При медичному застосуванні препарату Нейрон у рекомендованих дозах виникнення побічних реакцій малоімовірно. Однак, складові цього лікарського засобу можуть спричинити розвиток несприятливих ефектів.

Препарат вітаміну В₁:

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, гіпотензія;

алергічні реакції: реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції;

з боку травного тракту: нудота, анорексія; порушення активності печінкових ферментів;

з боку ЦНС: слабкість, психомоторне пригнічення, парестезії;

з боку сечо-видільної системи: урологічні порушення.

Препарат вітаміну В₂:

з боку сечо-видільної системи: збільшення діурезу.

Препарат вітаміну В₆:

алергічні реакції: реакції гіперчутливості, які проявляються змінами шкіри; анафілактичні реакції;

з боку центральної та периферичної нервової системи: нейротоксичність, яка може проявлятися сенсорною нейропатією (сенсорним синдромом), парестезією, головним болем, сонливістю. При застосуванні у великих дозах (500 мг – 20000 мг) може виникнути нейропатичний синдром, що супроводжується хиткою ходою, відчуттям „скутості” ніг.

Препарат вітаміну В₁₂:

зазвичай, навіть при застосуванні у великих дозах є нетоксичним, однак може спричинити розвиток;

з боку серцево-судинної системи: периферичний судинний тромбоз;

алергічних реакцій: відчуття свербіж, екзантема, кропив'янку, ангіоневротичний набряк (набряклість тіла, обличчя, губ), явища анафілаксії;

з боку шлунково-кишкового тракту: діарея.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Нейрон є полікомпонентним вітамінним препаратом. Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами, з одного боку, може вплинути як на активність Нейрону взагалі, так і кожний з його компонентів, а з другого – на активність тих лікарських засобів, які застосовуються одночасно з Нейроном. Так, вживання алкоголю, пероральних контрацептивів та сечогінних препаратів може знизити рівень тіаміну (вітаміну В₁).

Одночасне застосування з Нейроном препаратів, які містять магній, є доцільним, оскільки магній необхідний для перетворення тіаміну на його активну форму.

Препарат Нейрон не можна застосовувати пацієнтами, які лікуються препаратом леводопа, оскільки вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид), який входить до його складу, знижує ефект цього протипаркінсонічного засобу.

Також вітамін В₆ може знизити рівень таких антиконвульсантів у крові, як фенітоїн, фенобарбітал та порушити їх засвоєння.

Вітамін В₆ може підвищити внутрішньоклітинний рівень магнію та цинку.

При одночасному застосуванні Нейрону з препаратами, які знижують рівень вітаміну В₆ чи протидіють його ефекту, а саме: пероральними контрацептивами, ізоніазидом, пеніциліном, теофіліном, циклосерином, доза Нейрону повинна бути збільшена.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂) знижує рівень у крові закису азоту, загальних анестезуючих препаратів, які використовуються при лікуванні зубів, протиепілептичних лікарських засобів, алкоголю.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.