

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Неуробекс® - Тева

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Комплекс витаминов группы В, включая комбинации с другими препаратами. Витамины группы В в комбинации с аскорбиновой кислотой.

Код АТХ А11ЕВ

Показания к применению

Препарат Неуробекс® - Тева применяется при лечении неврологических расстройств, вызванных доказанным дефицитом витаминов группы В, который не может быть устранен путем коррекции питания.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или к какому-либо из вспомогательных веществ в составе препарата
- острая тромбоэмболия
- эритроцитоз и эритремия
- гипероксалурия
- дефицит глюкозы 6-фосфатдегидрогеназы
- злокачественные опухоли
- склонность к тромбозам, тромбофлебит, тяжелые заболевания почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, выраженные

нарушения функции печени, активный гепатит, артериальная гипертензия (тяжелые формы), подагра, гиперурикемия, нефролитиаз, нарушения обмена железа и меди, гиперкальциемия

- детский возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Этиловый спирт резко уменьшает всасывание тиамин. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиамин. При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиамин. Витамин В6 оказывает влияние на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Высокие дозы витамина В6 уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы. Этот витамин усиливает периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом уменьшает ее эффективность при лечении болезни Паркинсона. Он является антагонистом изониазида и тиосемикарбазонов, корректируя сидеробластную анемию, вызванную этими противотуберкулезными средствами. Продолжительный прием пенициллина может привести к развитию дефицита витамина В6. Гидралазин и циклосерин также являются его антагонистами, и одновременное применение витамина В6 с ними, уменьшает вызываемые этими лекарственными средствами побочные неврологические реакции. Количество витамина В6 уменьшается при одновременном приеме с пероральными контрацептивными средствами.

Колхицин, этиловый спирт и неомицин подавляют всасывание витамина В12. Пероральные антидиабетические средства бигуанидинового типа, р-аминосалициловая кислота, а также хлорамфеникол и витамин С интерферируют с всасыванием витамина.

Витамин С увеличивает период полувыведения парацетамола, увеличивает степень абсорбции железа и повышает почечную экскрецию амфетамина. Концентрация аскорбата в плазме снижается при курении и приеме пероральных контрацептивов.

При почечной недостаточности пероральный витамин С повышает абсорбцию алюминия, концентрация которого может достигнуть токсичного уровня. Одновременное применение алюминия гидроксида и аскорбиновой кислоты может спровоцировать повышение абсорбции алюминия у пациентов с нормальной функцией почек.

Совместный прием аскорбиновой кислоты с амигдалином (альтернативная медицина) может привести к токсичности цианидов.

Аскорбиновая кислота может использоваться совместно с дефероксамином для увеличения экскреции железа. Тем не менее, на ранних стадиях лечения, когда есть избыток железа в тканях, существуют некоторые доказательства того, что аскорбиновая кислота может увеличить токсичность железа, особенно в сердце. Таким образом, аскорбиновую кислоту не следует назначать в течение первого месяца после начала лечения дефероксамином.

Специальные предупреждения

С особой осторожностью следует применять у больных с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

Во время приема препарата Неуробекс® - Тева не рекомендуется прием других поливитаминных препаратов.

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые содержат витамины, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Пациентам, имеющим склонность к гипероксалурии, из-за возможного увеличения экскреции оксалатов, не рекомендуется принимать аскорбиновую кислоту в дозе более 1 г.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты с последующим развитием дефицита при уменьшении поступления или быстрой отмене.

При проведении анализов (определения в моче содержания глюкозы, креатинина, мочевой кислоты) необходимо учитывать возможность влияния аскорбиновой кислоты на получение искаженных результатов анализов. Употребление высоких доз аскорбиновой кислоты может привести к получению ложно-отрицательных результатов при определении скрытой крови в кале.

При длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функции поджелудочной железы.

Следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препараты аскорбиновой кислоты в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Не принимать лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Лекарственное средство следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности, ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кроветворения, желудочно-кишечных заболеваниях, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, при

заболеваниях печени, пациентам с острым нефритом, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является безопасным и объясняется наличием в лекарственном средстве рибофлавина.

Вспомогательные вещества

Неуробекс® - Тева содержит в своем составе красители, которые могут вызвать аллергические реакции.

Применение в педиатрии

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Неуробекс® - Тева необходимо применять с осторожностью, особенно в I триместре беременности, и только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза от лекарственного средства превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Витамин B6 проникает в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Высокие дозы витамина B6 могут также подавлять продукцию молока.

Решение о прекращении кормления грудью или о применении лекарственного средства необходимо принимать с учетом важности приема лекарственного средства для матери. В случае необходимости приема лекарственного средства следует прекратить кормление грудью на период лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым по 1 капсуле 1 раз в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально.

Метод и путь введения

Внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (воды комнатной температуры).

Длительность лечения

Длительность приема определяется врачом. При сохранении симптомов в течение двух недель на фоне лечения или в случае ухудшения состояния, необходимо обратиться к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может привести к развитию ацидоза или

гемолитической анемии. При значительной передозировке аскорбиновой кислотой возможно развитие почечной недостаточности.

Аскорбиновая кислота является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за ее состоянием. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. При передозировке лекарственным средством могут наблюдаться диспепсические явления, изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность.

В таких случаях прием лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу. В случае острой передозировки рекомендовано провести промывание желудка. Лечение симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы забыли принять Неуробекс® - Тева, примите капсулу как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по приему препарата свяжитесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко – анорексия, тошнота, вздутие живота, метеоризм;

частота неизвестна – рвота, коликообразные боли в желудке, диарея.

Со стороны иммунной системы:

редко – аллергические реакции, в том числе эритема, сыпь, зуд, крапивница, одышка и анафилактические реакции (в т.ч. шок), анафилаксия, лихорадка.

Со стороны сосудов:

частота неизвестна – приливы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко - крапивница, сыпь, экзематозная сыпь. Аллергические реакции включают кожные проявления и отек Квинке;

частота неизвестна – покраснение кожи.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение сна, повышенная возбудимость, утомляемость, частота неизвестна – головная боль.

Со стороны почек и мочевыводящей системы:

частота неизвестна – увеличение частоты мочеиспускания.

В связи с содержанием отдельных компонентов возможны следующие нежелательные реакции:

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны крови: гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушение свертываемости крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, изжога, отрыжка, боль в желудке, увеличение секреции желудочного сока, повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (включая развитие сахарного диабета), повреждение гломерулярного аппарата почек, образование конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность, изменение цвета мочи.

Прочие нежелательные реакции: гиперкальцийурия, кристаллурия, глюкозурия, ощущение жара, нарушение обмена цинка, меди, раздражительность, гипергидроз.

При длительном приеме высоких доз отдельных компонентов лекарственного средства могут возникать следующие нежелательные реакции: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия, парестезии, судороги, аритмии, артериальная гипотензия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, желудочно-кишечные нарушения, потеря волос, себорея, гиперпигментация, почечная недостаточность, желтуха, жировая дистрофия печени, миалгия, миопатия, транзиторное повышение активности аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, нарушение электролитного баланса.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: рибофлавина 25 мг, цианокобаламина 5 мкг, пиридоксина гидрохлорида 10 мг, тиамин мононитрата 50 мг, кислоты фолиевой 0,5 мг, никотинамида 100 мг, кальция пантотената 25 мг, кислоты аскорбиновой 175 мг

вспомогательные вещества: тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, кальция гидрофосфат безводный, магния стеарат

состав корпуса капсулы: понсо 4R (E124), хинолиновый желтый (E104), краситель FD&C Yellow 6 (E110), титана диоксид (E171), желатин

состав крышечки капсулы: бриллиантовый черный BN (E151), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером 0EL, с корпусом оранжевого цвета и крышечкой черного цвета. Содержимое капсул - порошок от желто-оранжевого до желто-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 6 капсул помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ПТ Актавис Индонезия

ДжЛ. Рая Богор Км. 28, Джакарта, 13710, Индонезия

Телефон: +6221 8710311

Факс : +6221 8711382

Электронная почта: info_id@actavis.com

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), Республика Казахстан

г.Алматы, пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: (727) 3251615

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com

веб сайт: www.kaz.teva

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva