

Состав

действующие вещества: тиамин нитрат (витамин В1), пиридоксина гидрохлорид (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12);

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит тиамин нитрата (витамин В1) 200 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамин В6) 50 мг, цианокобаламина (витамин В12) 1 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, манит (Е 421), целлюлоза порошкообразная, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е 171), эритрозин (Е 127).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «ТР» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина В1 в сочетании с витамином В6 и/или витамином В12. Код АТХ А11D В.

Фармакодинамика

Нейрорубин [™]-Форте Лактаб сочетает высокие дозы трех витаминов: В1, В6 и В12, которые играют большую роль в деятельности нервной системы. Каждый из этих витаминов необходим для обеспечения оптимального обмена веществ в нервных клетках. Кроме того, при применении высоких доз этих витаминов они проявляют обезболивающее действие.

Как и все другие витамины, они являются незаменимыми питательными веществами, которые не могут синтезироваться непосредственно в организме.

Терапевтическое введение в организм витаминов В1, В6 и В12 пополняет недостаточное поступление витаминов с пищей, обеспечивает наличие в организме необходимого количества коэнзимов. Витамины группы В являются компонентами ферментных систем, регулирующих метаболизм белков, жиров и углеводов. Однако каждый из витаминов группы В выполняет специфическую биологическую роль. Их присутствие в организме в сбалансированном

количестве необходимо для нормального функционирования обмена веществ.

Терапевтическое применение этих витаминов при различных заболеваниях нервной системы направлено на то, чтобы, с одной стороны, компенсировать одновременно существующую недостаточность (возможно, из-за увеличения потребности организма, обусловленной непосредственно заболеванием) и, с другой стороны, чтобы стимулировать естественные механизмы восстановления.

Витамины В1, В6 и В12 обладают очень низкой токсичностью и не имеют потенциального риска для человека. В настоящее время нет данных относительно канцерогенных, мутагенных или тератогенных свойств этих витаминов.

Фармакокинетика

Тиамин (витамин В1) всасывается в тонком кишечнике, двенадцатиперстной и ободочной кишках с участием активной транспортной системы. После применения действующее вещество проникает через слизистую оболочку кишечника, а затем по портальной вене поступает в печень. Некоторое количество поглощенного тиамина участвует в печеночно-кишечной рециркуляции. Главные продукты экскреции тиамина - тиаминкарбоновая кислота и пирамин (2,5 диметил-4-аминопиримидин), а также относительно небольшое количество тиамина, который выделяется в неизмененном виде.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) быстро всасывается в кишечнике. В организме пиридоксин окисляется до пиридоксаля или аминирован к пиридоксамину. Условием его функционирования как коэнзима является фосфорилирование по CH_2OH -группой в пятом положении, то есть образование пиридоксаль-5-фосфата (PALP). В крови около 80% PALP связаны с белками. Пиридоксин преимущественно накапливается в мышцах как PALP. Главный продукт вывода 4-пиридоксиновая кислота.

Цианокобаламин (витамин В12). У здорового человека поглощение цианокобаламина ограничено и зависит от концентрации «внутреннего фактора Кастла». Некоторое количество витамина В12 поглощается в свободном состоянии, но при этом основная масса поглощается только после связывания с «внутренним фактором Кастла».

После абсорбции в кишечнике витамин В12 связывается в сыворотке крови со специфическими белками В12 связующим-бета (транскобаламином) и В12-связывающим-альфа1-глобулином. Накопление витамина В12 происходит в основном в печени. Период полувыведения из плазмы составляет 5 дней, из печени - около года.

Показания

Сопутствующая терапия болевых синдромов, вызванных:

- острыми или хроническими невритами, полиневритами и невралгиями;
- токсическими поражениями нервной ткани при алкоголизме, диабетической полинейропатии, интоксикации лекарственными препаратами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Витамин В1 противопоказано применять при аллергических заболеваниях.

Витамин В6 противопоказано применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).

Витамин В12 противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбоэмболии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие тиаминина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминина в тиамин-пирофосфат.

Может увеличиться токсичность изониазида.

Антациды, алкоголь и чай замедляют всасывание витамина В1.

Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящих канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминина и, таким образом, уменьшить уровень тиаминина.

Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), оральными контрацептивами может повышать потребность в витамине В6.

Пиридоксин может уменьшить эффективность алтретаминина.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин В6 может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например изониазид,

гидралазин, пеницилламин или циклосерин), оральными контрацептивами может повышать потребность в витамине В6.

Особенности применения

В результате гиперчувствительности к витаминам В1, В6 и В12 в течение терапии возможно возникновение реакций со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Пиридоксин может провоцировать возникновение угрей или угревых кожных высыпаний или усиливать проявления уже существующих.

При введении витамина В12 клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Употребление алкоголя и черного чая снижает абсорбцию тиамин.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например вино), повышает деградации тиамин.

Поскольку препарат содержит витамин В6, следует с осторожностью применять пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, выраженными нарушениями функции почек и печени.

Пациентам с новообразованиями, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, не следует применять препарат.

Препарат не применять при тяжелой или острой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат можно назначать только после тщательной оценки соотношения польза/риск, поскольку недостаточно данных о безопасности применения препарата в период беременности.

Витамины В1, В6 и В12 экскретируются в грудное молоко. Высокие концентрации витамина В6 могут подавлять выработку молока. Исследования по степени секреции витаминов в грудное молоко не проводили. Решение о прекращении кормления грудью или применения препарата необходимо принимать с учетом важности приема препарата для матери. В случае необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью на этот период.

Способ применения и дозы

Применять внутрь до или во время приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Обычная доза для взрослых составляет 1-2 таблетки в сутки. Курс лечения - 4 недели. Для дальнейшего лечения следует обратиться к врачу.

Дети

Не следует назначать препарат детям, поскольку опыт применения в педиатрической практике отсутствует.

Передозировка

Витамин В1: имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин В6: обладает очень низкой токсичностью.

При длительном приеме (более 6-12 месяцев) суточных доз, превышающих 50 мг витамина В6, так же, как и при кратковременном приеме (более 2 месяцев) более 1 г витамина В6 в сутки, наблюдались нейропатии.

Нейропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения > 2 г в сутки. В связи с этим рекомендуется постоянный контроль при длительном приеме.

Витамин В12: после парентерального введения (в редких случаях - после перорального применения) препарата в дозах, превышающих рекомендуемые

наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При длительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области сердца, гиперкоагуляция.

Терапия при пероральной интоксикации: выведение токсического вещества (вызвать рвоту, промыть желудок), меры по снижению всасывания (применение активированного угля).

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилактический шок. Аллергические реакции возникают достаточно редко.

Со стороны эндокринной системы: ингибируется выделение пролактина.

Со стороны нервной системы: беспокойство; длительное применение (более 6-12 месяцев) витамина B6 в дозе >50 мг ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервного возбуждения, недомогание, головокружение, головной боли.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, коллапс.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: цианоз, отек легких, нарушения дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока, кровоизлияния.

Со стороны печени и желчного пузыря: при применении в высоких дозах повышение уровня глютаминощавлевооцтовой трансаминазы (SGOT) в сыворотке крови.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, кожные реакции, в том числе зуд, крапивница, обычные прыщи, угревая сыпь, многоформная эритема.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: хроматурия.

Другие расстройства: повышенная потливость, ощущение слабости, головокружение, недомогание, ощущение сжатия в горле.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Ацино Фарма АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария.

Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).