

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОРУБІН™
(NEURORUBINE™)

Склад:

діючі речовини: тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆), ціанокобаламін (вітамін В₁₂);

1 ампула з розчином (3 мл) містить: тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁) 100 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 100 мг, ціанокобаламіну (вітамін В₁₂) 1 мг;

допоміжні речовини: калію ціанід, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій, натрію гідроксид (при необхідності).

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, червоного кольору розчин.

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

Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейрорубін™ поєднує у собі високі дози трьох вітамінів: В₁, В₆, В₁₂, які відіграють важливу роль у діяльності нервової системи. Кожен із цих вітамінів необхідний для забезпечення оптимального обміну речовин у нервових клітинах. Крім того, при застосуванні цих вітамінів у високих дозах, вони проявляють знеболювальну дію.

Як і всі 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. Вітаміни групи В є компонентами ферментних систем, які регулюють метаболізм білків, жирів та вуглеводів. Проте кожен із вітамінів групи В виконує специфічну біологічну роль. Їх присутність в організмі у збалансованій кількості необхідна для нормального обміну речовин. 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, обумовленого безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, щоб стимулювати природні механізми відновлення. Вітаміни В₁, В₆ і В₁₂ володіють дуже низькою токсичністю і не мають потенційного ризику для людини. На сьогодні немає даних щодо канцерогенних, мутагенних або тератогенних властивостей цих вітамінів.

Фармакокінетика.

Розчинні у воді вітаміни повністю засвоюються організмом після внутрішньом'язового введення. Ступінь засвоєння залежить від знаходження кровотоку відносно місця ін'єкції.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂). Після абсорбції вітамін В₁₂ зв'язується у сироватці зі специфічними В₁₂-зв'язуючим бета-(транскобаламін) і В₁₂-зв'язуючим альфа₁-глобуліном.

Накопичення вітаміну В₁₂ відбувається в основному в печінці. Період напіввиведення з сироватки крові становить приблизно 5 днів, а з печінки – приблизно 1 рік.

Тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁). Частина засвоєного тіаміну бере участь в ентерогепатичній циркуляції. Основні продукти екскреції тіаміну – це тіамінкарбонова кислота та пірамін (2,5-диметил-4-амінопіримідин). Разом із цим виділяється невелика кількість тіаміну в незміненому вигляді.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆). 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 (ПАЛФ). У крові близько 80 % ПАЛФ зв'язані з білками. Піридоксин переважно накопичується у м'язах у вигляді ПАЛФ. Головний продукт екскреції – 4-піридоксинова кислота.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування невритів і невралгій, таких як:

- міжреберна невралгія;
- поперековий синдром (люмбаго);
- плексит (шийного та плечового сплетінь);
- корінцеві неврити внаслідок дегенеративних захворювань хребта.

Як допоміжне лікування:

- невралгія трійчастого нерва;
- ішіас.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Вітамін В₁ протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

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

Вітамін В₁₂ протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії, псоріазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Високі дози вітаміну В₆, наприклад такі, що містить Нейрорубін™, можуть зменшувати терапевтичний ефект леводопи щодо хвороби Паркінсона, за винятком випадків, коли одночасно застосовують інгібітор декарбоксилази.

Може збільшитись токсичність ізоніазиду.

Вітамін В₆ може зменшити ефективність алтретаміну.

Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В₆.

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

Антациди уповільнюють всмоктування вітаміну В₁.

Петльові діуретики, наприклад фуросемід, що гальмують каналцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть підвищити екскрецію тіаміну і, таким чином, знизити його рівень.

Особливості застосування.

Препарат не можна вводити внутрішньовенно.

Оскільки Нейрорубін™ містить вітамін В₆, 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 В₁₂, не слід застосовувати препарат.

Препарат не застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Рекомендується постійний контроль щодо появи ознак периферичної сенсорної нейропатії при довготривалому прийомі.

Короткострокове парентеральне застосування вітаміну В₁₂ може тимчасово ускладнити діагностування фунікулярного мієлозу або перніціозної анемії.

У разі виникнення ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування препарату та, якщо необхідно, припинити його застосування.

Випадки нейропатій спостерігалися при довготривалому (понад 6–12 місяців) застосуванні вітаміну В₆ у добових дозах більше 50 мг, а також при короткостроковому (понад 2 місяці) застосуванні вітаміну В₆ у дозах більше 1 г на добу.

Внутрішньом'язові ін'єкції вітаміну В₁₂ можуть спричиняти анафілактоїдні реакції у пацієнтів з підвищеною чутливістю.

Цей лікарський засіб може містити менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію. Також цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дослідження лікування препаратом Нейрорубін™ тварин чи жінок у період вагітності відсутні. Потенційний ризик для людини невідомий, тому препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Вітаміни В₁, В₆ та В₁₂ екскретуються у грудне молоко. Високі концентрації вітаміну В₆ можуть пригнічувати продукування грудного молока. Дані досліджень на тваринах щодо ступеня секреції у грудне молоко відсутні. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період годування груддю. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно приймати з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини і користі терапії для матері.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для внутрішньом'язового введення.

Дозування

У тяжких (гострих) випадках: 1 ампула на добу до зменшення інтенсивності гострих симптомів.

Після послаблення симптомів: 1 ампула 1–3 рази на тиждень.

Для підтримання або продовження початкового терапевтичного курсу ін'єкцій та для профілактики рецидиву рекомендується застосовувати препарат Нейрорубін™-Форте Лактаб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу.

Термін лікування, який залежить від характеру та перебігу захворювання, визначає лікар.

Техніка застосування.

Щоб відкрити ампулу:

- тримати ампулу догори маркуванням у вигляді крапки;
- струсити ампулу, доки рідина не потрапить у нижню частину;
- відламати голівку ампули над маркуванням.

Діти.

Відсутній досвід лікування дітей даним препаратом, тому препарат не призначати дітям.

Передозування.

При передозуванні посилюються побічні реакції.

Вітамін B₁

Тіамін має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) чинять гангліоблокуючу дію і пригнічують провідність нервових імпульсів курареподібним чином.

Вітамін B₆

Токсичність вітаміну B₆ можна вважати дуже низькою.

Проте довготривале (> 6–12 місяців) застосування вітаміну B₆ у добових дозах понад 50 мг може спричинити периферичну сенсорну нейропатію.

Постійне застосування вітаміну B₆ у добових дозах понад 1 г протягом більше двох місяців може призвести до нейротоксичних небажаних реакцій.

При застосуванні більше 2 г на добу були описані нейропатії з атаксією і сенсорними порушеннями, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ і в окремих випадках – гіпохромна анемія та себорейний дерматит.

Вітамін B₁₂

Після парентерального введення (у рідкісних випадках - після перорального застосування) препарату в дозах, вищих за рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності

ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: хроматурія, реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок переважно у пацієнтів із підвищеною чутливістю.

З боку ендокринної системи: інгібіція виділення пролактину.

З боку нервової системи: відчуття нервоності; довготривале застосування (понад 6–12 місяців) піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) у дозах понад 50 мг щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, головного болю, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, циркуляторний колапс переважно у пацієнтів з підвищеною чутливістю.

З боку дихальної системи: ціаноз, набряк легень переважно у пацієнтів із підвищеною чутливістю.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, у тому числі блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку, нудота, кровотеча з органів травного тракту переважно у пацієнтів із підвищеною чутливістю.

З боку гепатобіліарної системи: високі дози препарату можуть призвести до підвищення рівня глютамінової аспартатамінотрансферази (АСТ) у сироватці крові.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, гіперемія шкіри, екзема, свербіж, кропив'янка переважно у пацієнтів із підвищеною чутливістю.

Високі дози препарату можуть спричинити появу акне. Піридоксину гідрохлорид може провокувати погіршення захворювання на звичайні вугри чи появу вугрових висипань.

Загальні реакції та ускладнення у місці введення: реакції у місці введення, підвищена пітливість, слабкість, відчуття «клубка» у горлі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від 2 до 8 °С (у холодильнику). Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Через відсутність досліджень сумісності Нейрорубін™ не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.