

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НЕУРОБЕКС®
(NEUROBEX®)

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: тіаміну нітрат (вітамін В₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆), ціанокобаламін (вітамін В₁₂).

1 таблетка містить:

тіаміну нітрату (вітамін В ₁)	15 мг,
піридоксину гідрохлориду (вітамін В ₆)	10 мг,
ціанокобаламіну (вітамін В ₁₂)	0,02 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, повідон, KillicoatProtect, титану діоксид (E171), понсо 4R (E124).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Колір – рожевий.

Назва і місцезнаходження виробника. Балканфарма-Дупниця АТ.

2600 Болгарія, Дупниця, Самоковське шосе, № 3.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітамінами В₆ та В₁₂. Код АТС А11ДВ.

Комбінація нейротропних вітамінів групи В, що входить до складу Неуробекс[®], застосовується для впливу на ряд важливих процесів і функцій організму, в основному на запальні та дегенеративні захворювання нервової системи та рухового апарату. Вітаміни цієї групи входять до складу ферментів, які каталізують реакції метаболізму вуглеводів, ліпідів і білків. Комбінація вітамінів групи В в Неуробексі[®] нормалізує метаболізм вегетативних центрів, процеси утворення і передачі імпульсу, трофіку нейронів, покращує функціонування нервових клітин і підкоркових центрів, за рахунок чого нормалізується вегето-емоційний статус.

Вітамін В₁ виконує всебічні фізіологічні функції. Після всмоктування вітаміну перетворюється в організмі на пірофосфат тіаміну, що є кофактором ферменту карбоксилази, яка бере участь у декарбоксилюванні піровиноградної та альфа-кетоглутарової кислот.

Тіамін бере участь у регуляції діяльності нервової системи, впливає на проведення нервового імпульсу в синапсах. Безпосередньо бере участь у жировому, білковому і водно-сольовому обміні, в синтезі ацетилхоліну.

Дефіцит тіаміну в організмі призводить до накопичення молочної та піровиноградної кислот, що може спричинити поліневрити, захворювання бері-бері, енцефалопатію Верніке та синдром Корсакова, а також алкогольну полінейропатію, порушення серцевої діяльності та діяльності травного каналу (виразковий коліт, хронічний пронос).

Вітамін В₆ відіграє важливу роль в обміні речовин. Він необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи. Надходячи в організм, вітамін В₆ фосфорилується, перетворюється на піридоксаль-5-фосфат і входить до складу ферментів, які здійснюють декарбоксилювання і переамінілювання амінокислот. Піридоксин бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів, в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової та інших амінокислот. Піридоксин відіграє також важливу роль в обміні гістаміну, бере участь у процесах жирового обміну, покращує функцію печінки і нервових волокон.

Симптоми дефіциту виявляються подібними до себореї змінами шкіри біля очей та носа, глоситом, стоматитом, периферичним невритом, судомами (внаслідок низької концентрації гама-аміномасляної кислоти).

Вітамін В₁₂ чинить метаболічну та гемопоетичну дію. В організмі перетворюється на коферментну форму - аденозилкобаламін або кобамамід, який є активною формою вітаміну В₁₂.

Ціанокобаламін має високу біологічну активність, є фактором росту, необхідний для нормального кровотворення і дозрівання еритроцитів, бере участь у синтезі лабільних метильних груп і в утворенні холіну, метіоніну, креатину, нуклеїнових кислот. Сприяє накопиченню в еритроцитах сполук, що містять сульфгідрильні групи, що збільшує їхню толерантність до гемолізу.

Активує згортаючу систему крові, у високих дозах підвищує тромбопластичну активність і активність протромбіну. Активує обмін вуглеводів і ліпідів. При атеросклерозі дещо знижує концентрацію холестерину в крові, підвищує лецитинхолестериновий індекс. Сприятливо впливає на функцію печінки і нервової системи. Підвищує здатність тканин до регенерації.

Тривалий дефіцит вітаміну В₁₂ характеризується розладами психіки, галюцинаціями, швидкою зміною настрою, погіршенням пам'яті, порушенням зору.

Фармакокінетика лікарського засобу Неуробекс[®] розглядається як фармакокінетика кожної діючої речовини, що входять до його складу. Завдяки пошаровому нанесенню вітамінів у таблеток Неуробекс[®], їх вивільнення є послідовним саме в тих відділах ШКТ, де відбувається всмоктування. Це виключає можливість взаємодії вітамінів В₁, В₆ та В₁₂, їхній антагонізм та можливість виникнення побічних реакцій. Вітамін В₁ всмоктується в тонкому кишечнику та розподіляється рівномірно в організмі. Більша його частина фосфорилується в печінці. З організму виводиться через кишечник та з сечею.

Піридоксин (вітамін В₆) добре резорбується з травного каналу та зазнає часткового метаболізму в печінці. Кінетика вітаміну В₁₂ при пероральному прийомі обмежена втручанням багатьох факторів, таких як протеаза підшлункової залози, рН, наявність жовчі та глюкотреїду "внутрішнього фактора", а також "депо" у печінці.

При застосуванні внутрішньо резорбується у дистальній ділянці тонкого кишечника. Всмоктування відбувається аж до клубової кишки.

При застосуванні дози, що перевищує 100 мкг, вітамін В₁₂ не засвоюється. Кишкова резорбція вітаміну покращується, якщо його приймають разом з фолієвою кислотою.

Завдяки пошаровому нанесенню в таблетках вітамін В₁₂ не руйнує вітаміни В₁ та В₆.

Показання для застосування. Неспецифічні та дегенеративні захворювання периферичних нервів – неврити, поліневрити (алкогольні, післяінфекційні, токсичні, при діабеті), периферичні паралічі, невралгії, парестезії; полінейропатії, енцефалопатії, астенія, міастенія, остеохондроз, люмбаго, ішія, вегето-судинна дистонія.

Спастичні стани центрального походження, травматичні ушкодження ЦНС, вегетативні неврози, хорея, енцефалопатія Верніке, хронічний алкоголізм, інтоксикації.

Гіповітамінози вітамінів В₁, В₆, В₁₂.

У комбінованій терапії при:

- дегенеративних процесах у сітківці, глаукомі, діабетичній ретинопатії, макулодистрофії, невриті зорового нерва, токсичному ураженні зорового нерва;
- невритах слухового нерву, сенсоневральній приглухуватості, токсичних та медикаментозних ураженнях слухового нерва;
- дерматитах, свербіжу різної етіології, піодермії, екземі, псоріазі, оперізуючому герпесі, алопеції;
- виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастритах, дуоденіті, ентероколіті, панкреатиті, гепатитах, цирозах печінки.

При хронічному алкоголізмі, палінні. Показаний людям, які ведуть активний спосіб життя.

Протипоказання. Алергічні реакції на вітаміни групи В або на будь-який допоміжний компонент препарату. Гостра тромбоемболія, еритроцитоз та еритремія.

Особливі застереження.

З обережністю та в менших дозах слід призначати хворим з тяжкими та гострими формами декомпенсованої серцевої недостатності та стенокардії.

Оскільки Неуробекс® містить лактозу у якості допоміжної речовини, його не повинні застосовувати хворі з лактазною недостатністю, галактоземією чи глюкозно/ галактозним синдромом мальабсорбції. Також до складу препарату входить крохмаль пшеничний, тому хворі з глютенною ентеропатією не повинні приймати його.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

До теперішнього часу немає даних про небажані ефекти відносно застосування препарату у період вагітності або годування груддю рекомендованих дозах, але приймати препарат у цей період рекомендовано за призначенням лікаря, тільки якщо очікувальна користь від прийому препарату перевищує потенційний ризик виникнення ускладнень.

Здатність впливати на швидкість при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних відносно порушення рухової активності та впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Діти. Клінічних даних щодо застосування Неуробекс® у дітей до 3-х років немає.

Спосіб застосування та дози. Неуробекс® застосовують внутрішньо, під час або після їди, запиваючи водою.

Звичайна доза становить 1 - 2 таблетки 3 рази на добу протягом 30 днів. Індивідуальну дозу та тривалість лікування визначає лікар. Рекомендовані добові дози в комплексному лікуванні:

при неврологічних захворюваннях та симптомах

Дорослим та дітям віком від 14 років:	2 таблетки 3 рази на добу
Дітям віком від 8 до 14 років:	1 таблетка 2 - 3 рази на добу
Дітям віком від 3 до 8 років:	1 таблетка 1 - 2 раз на добу
Вагітним та в період годування груддю:	1 таблетка 1 - 2 раз на добу

для комбінованої терапії різних захворювань

Дорослим та дітям від 14 років:	1 таблетка 3 рази на добу
Дітям від 8 до 14 років:	1 таблетка 2 - 3 рази на добу
Дітям від 3 до 8 років:	1 таблетка 1 раз на добу
Вагітним та в період годування груддю:	1 таблетка 1 - 2 рази на добу

при астеничних станах

Дорослим та дітям від 14 років:	1 таблетка 3 рази на добу
Дітям від 8 до 14 років:	1 таблетка 2 рази на добу
Дітям від 3 до 8 років:	1 таблетка 1 раз на добу
Вагітним та в період годування груддю:	1 таблетка 1 - 2 рази на добу

Передозування. Передозування може проявлятися нервовим збудженням; дуже рідко – прискоренням серцебиття. Проводиться симптоматичне лікування. Ізоніазид використовується як антидот вітаміну B₆.

Побічні ефекти.

Неуробекс®, як правило, переноситься добре. Дуже рідко можливе виникнення таких побічних ефектів як підвищена пітливість, тахікардія, кропив'янка.

У поодиноких випадках можливі алергічні реакції: висипання, задуха і анафілактичний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Вітамін B₆ зменшує антипаркінсонічний ефект леводопи. При одночасному прийомі з пероральними контрацептивними засобами порушується його обмін - зменшується його кількість. Цей вітамін впливає на метаболізм деяких

лікарських засобів і навпаки. Його антагоністами є ізоніазид, тіосемікарбазони. Він, зі свого боку, покращує стан хворого при сидеробластній анемії, спричиненій названими протитуберкульозними засобами.

Тривале застосування пеніциламіну може стати причиною дефіциту вітаміну B₆.

Гідралазин і циклосерин також є антагоністами цього вітаміну. Застосування вітаміну разом з переліченими засобами зменшує їхню побічну неврологічну дію.

При одночасному застосуванні з етанолом може знижуватися абсорбція тіаміну, що входить до складу препарату.

Під час лікування препаратом Неуробекс® не рекомендується застосування полівітамінних комплексів, що містять вітаміни групи B.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 60, 90 або 150 таблеток в пластиковій банці. По 1 банці в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.