

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЙРОМАКС
(NEUROMAX)

Склад:

діючі речовини:

1 мл препарату містить піридоксину гідрохлориду 50 мг, тіаміну гідрохлориду 50 мг, ціанокобаламіну 0,5 мг;

допоміжні речовини: лідокаїну гідрохлорид, калію гексаціаноферат, натрію поліфосфат, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Препарати вітаміну В 1, у тому числі в комбінації з вітамінами В6 і В12. Код АТС А11Д В.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологічні захворювання різного походження: неврити, невралгії, поліневропатії (діабетична, алкогольна), міалгії, корінцевий синдром, ретробульбарний неврит, оперізувальний лишай, параліч лицьового нерва.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гостре порушення серцевої провідності.

Гостра форма декомпенсованої серцевої недостатності.

Спосіб застосування та дози.

У тяжких випадках і при гострому болю для швидкого підвищення рівня препарату в крові лікування починають з 2 мл розчину внутрішньом'язово, 1 раз на добу. Розчин для ін'єкцій вводять глибоко у м'яз. У

подальшому для продовження лікування призначають 1 ін'єкцію

(2 мл) 2 - 3 рази на тиждень. Курс лікування триває не менше місяця.

У проміжку між ін'єкціями, у подальшому лікуванні та у менш тяжких випадках застосовують препарат у іншій лікарській формі (таблетки).

Побічні реакції.

З боку травного тракту. У разі дуже швидкого парентерального введення препарату можливе виникнення нудоти.

З боку імунної системи. Описані поодинокі випадки розвитку реакції підвищеної чутливості (шкірні висипання, порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке).

З боку серцево-судинної системи. Аритмії, брадикардії можливі у разі дуже швидкого парентерального введення.

З боку нервової системи. Можуть спостерігатися запаморочення, судом, підвищена пітливість у разі дуже швидкого парентерального введення.

З боку шкіри. Рідко спостерігаються випадки з проявами кропив'янки, вугрових висипань.

Передозування.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату недостатньо, тому не рекомендується призначати його жінкам у період вагітності і годування груддю.

Діти.

Оскільки розчин містить бензиловий спирт, препарат Нейромакс розчин не призначають дітям.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату обов'язкове проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до лідокаїну, про яку свідчить набряк і почервоніння місця ін'єкції.

Швидке всмоктування лідокаїну може викликати системні побічні реакції, тому препарат внутрішньом'язово необхідно вводити повільно, належна увага повинна приділятися уникненню випадкового внутрішньосудинного введення препарату.

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

Особливих застережень немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін повністю розпадається при взаємодії з розчинами, що містять сульфати. Інші вітаміни можуть бути інактивовані в присутності продуктів розпаду вітаміну В 1. Терапевтичні дози вітаміну В 6 можуть послаблювати ефект леводопи.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на запальні та дегенеративні захворювання нервів і рухового апарату. Вони застосовуються для усунення дефіцитних станів, а у великих дозах мають аналгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В1 є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін В1 фосфорильється з утворенням біологічно активних тіаміндифосфату (кокарбоксилаза) і тіамінтрифосфату (ТТР). Тіаміндифосфат як коензим бере участь у важливих функціях вуглеводного обміну, які мають вирішальне значення в обмінних процесах нервової тканини, впливають на проведення нервового імпульсу в синапсах. При недостатності вітаміну В1 у тканинах відбувається накопичення метаболітів, у першу чергу молочної і пірвіноградної кислоти, що призводить до різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін В6 у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, РALP) є коензимом ряду ферментів, які взаємодіють у загальному неокисному метаболізмі амінокислот. Через декарбоксилювання вони залучаються до утворення фізіологічно активних амінів (наприклад: адреналіну, гістаміну, серотоніну, допаміну, тираміну), через трансамінування – до анаболічних і катаболічних процесів обміну (наприклад: глутаматоксалоацетаттрансаміназа, глутаматпіруваттрансаміназа, γ-аміномасляна кислота, □-кетоглутараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін В6 діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. У межах синтезу гемоглобіну вітамін В6 каталізує утворення □-аміно-□-кетодидінової кислоти.

Вітамін В12 необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення (зовнішній протіанемічний фактор), бере участь в утворенні холіну, метіоніну, креатиніну, нуклеїнових кислот, чинить знеболювальну дію.

Фармакокінетика. Після парентерального введення тіамін розподіляється в організмі. Приблизно 1 мг тіаміну розпадається щоденно. Метаболіти виводяться із сечею. Дефосфорильовання відбувається в нирках.

Біологічний період напіврозпаду тіаміну становить 0,35 години. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін В6 фосфорильється й окиснюється до піридоксаль-5-фосфату. У плазмі крові піридоксаль-5-фосфат і піридоксаль зв'язуються з альбуміном. Формою, яка транспортується, є піридоксаль. Для проходження через клітинну мембрану піридоксаль-5-фосфат, зв'язаний з альбуміном, гідролізується лужною фосфатазою у піридоксаль.

Вітамін В12 після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін В12 надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін В12 проходить через плаценту.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий червоний розчин.

Несумісність.

Піридоксин несумісний з препаратами, які містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксилювання леводопи і, таким чином, знижується її антипаркінсонічна дія.

Тіамін несумісний з окиснювальними і редукуючими сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад тіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (понад 3).

Вітамін В12 несумісний із солями важких металів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5, № 5×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.