

Склад

діючі речовини:

1 таблетка містить: вітаміну В1 (тіаміну гідрохлориду) 100 мг; вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) 200 мг; вітаміну В12 (ціанокобаламіну) 0,2 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II 57U White (талк, мальтодекстрин, полідекстроза, титану діоксид (Е 171), тригліцериди середнього ланцюга, гіпромелоза).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

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

Код АТХ А11D В.

Фармакодинаміка

Лікарський засіб містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (В1), піридоксин (В6) і ціанокобаламін (В12) мають особливе значення в якості коензимів у проміжному метаболізмі, що відбувається в центральній і периферичній нервовій системі.

Як усі інші вітаміни, вони є незамінними поживними речовинами, які не можуть синтезуватися безпосередньо в організмі.

Терапевтичне введення в організм вітамінів В1, В6 і В12 поповнює недостатне надходження вітамінів з їжею, що забезпечує наявність в організмі необхідної кількості коензимів. Терапевтичне застосування цих вітамінів при різних захворюваннях нервової системи спрямоване на те, щоб, з одного боку, компенсувати одночасно існуючу недостатність (можливо, через збільшення потреби організму, обумовленої безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, щоб стимулювати природні механізми відновлення.

Вітаміни B1, B6 і B12 мають дуже низьку токсичність і не становлять потенційного ризику для людини.

Фармакокінетика

Тіамін. Після застосування внутрішньо піддається дозованому транспорту, механізм якого має подвійну природу: активне всмоктування до концентрації 2 мкмоль і пасивна дифузія при концентраціях більше 2 мкмоль. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Організм людини може накопичувати до 30 мг тіаміну. Через швидкий метаболізм резервні запаси вітаміну дуже обмежені та витрачаються через 4-10 днів.

Піридоксин. Піридоксин всмоктується дуже швидко, в основному у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту, і виводиться максимум через 2-5 годин.

В організмі людини може зберігатися приблизно 40-150 мг вітаміну, 1,7-3,6 мг виводиться із сечею за добу.

Ціанокобаламін. Вітамін B12 всмоктується зі шлунково-кишкового тракту за допомогою двох механізмів:

- вивільнення під дією шлункового соку і швидкого поєднання із внутрішнім чинником;
- незалежно від внутрішнього чинника за рахунок пасивного потрапляння в кров.

При дозах більше 1,5 мкг останній механізм відіграє значну роль. Вітамін B12 накопичується в основному в печінці. Швидкість метаболізму становить 2,5 мкг на добу або 0,05 % від кількості, що зберігається. Вітамін B12 в основному виводиться з жовчю і значною мірою реабсорбується при кишково-печінковій циркуляції.

Показання

У складі комплексної терапії неврологічних захворювань:

- невралгія трійчастого нерва;
- міжреберна невралгія;
- ішіалгія;
- поперековий синдром (люмбаго);
- плексит (шийного та плечового сплетінь);
- корінцеві неврити внаслідок дегенеративних захворювань хребта;
- прозоплегія (ураження лицьового нерва).

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Антациди знижують всмоктування тіаміну. Петльові діуритики, що гальмують канальцеву реабсорбцію (наприклад, фуросемід), під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином зменшити рівень тіаміну.

Одночасне застосування з антагоністами піридоксину (наприклад, ізоніазидом, гідралазином, пеніциламіном або циклосерином), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В6. При одночасному застосуванні вітамін В6 може знижувати ефективність леводопи.

Особливості застосування

Лікарський засіб у великих дозах не можна застосовувати більше 4 тижнів, оскільки це може спровокувати неврологічні симптоми.

Вживання алкоголю та чорного чаю знижує абсорбцію тіаміну. Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад, вино), підвищує деградацію тіаміну.

Оскільки лікарський засіб містить вітамін В6, його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, вираженими порушеннями функцій нирок і печінки.

При введенні вітаміну В12 клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність. Пацієнтам з новоутвореннями, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В12, не слід

застосовувати лікарський засіб.

Лікарський засіб не застосовують при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

У випадках, якщо під час лікування лікарським засобом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування лікарського засобу не рекомендоване у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Таблетки слід приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищувати і застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після періоду лікування тривалістю 4 тижні лікар приймає рішення щодо коригування та зниження доз лікарського засобу.

Діти

Застосування лікарського засобу дітям протипоказане через відсутність клінічного досвіду.

Передозування

Вітамін B1: має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін В6: володіє дуже низькою токсичністю. Невропатії з атаксією та розлади чутливості, церебральні конвульсії зі змінами на ЕКГ, а також, в окремих випадках, гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після застосування більше 2 г за добу.

Надмірне застосування вітаміну В6 у дозах більш ніж 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Вітамін В12. Після парентерального введення (дуже рідко – після перорального застосування) високих доз спостерігалися алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні вітаміну В12 у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Побічні реакції

З боку нервової системи: довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше 50 мг вітаміну В6 щоденно може призвести до периферичної сенсорної невропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, у тому числі нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка.

Загальні розлади: хронічне зловживання надзвичайно високими дозами вітаміну В6 може спричинити розлади чутливості, підвищену пітливість, тахікардію.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).