

Состав

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

1 таблетка содержит тиамин гидрохлорида (витамин В1) 100 мг, пиридоксин гидрохлорида (витамин В6) 200 мг, цианокобаламина (витамин В12) 0,2 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный модифицированный, натрия дигидрат, кислота лимонная моногидрат, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон, макрогол 6000, титана диоксид (Е 171), тальк, гипромеллоза, полиакрилатная дисперсия 30%.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Препарат содержит комбинацию нейротропных активных веществ комплекса витаминов В: тиамин (В1), пиридоксин (В6) и цианокобаламин (В12) имеют особое значение в качестве коэнзимов в промежуточном метаболизме, что происходит в центральной и периферической нервной системе.

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. 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.

Фармакокинетика

Тиамин. После приема внутрь подвергается дозированному транспорту, механизм которого имеет двойную природу: активное всасывание в концентрации 2 мкмоль и пассивная диффузия при концентрациях более 2 мкмоль. Период полувыведения составляет примерно 4 часа. Организм человека может накапливать до 30 мг тиамина. С учетом быстрого метаболизма резервные запасы очень ограничены, они расходуются через 4-10 дней.

Пиридоксин. Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, и выводится максимум через 2-5 часа.

В организме человека может храниться примерно 40-150 мг, 1,7-3,6 мг выводится с мочой в сутки.

Цианокобаламин. Витамин B12 всасывается из желудочно-кишечного тракта с помощью двух механизмов:

- высвобождение под действием желудочного сока и быстрого сочетания с внутренним фактором;
- независимо от внутреннего фактора за счет пассивного попадания в кровь.

При дозах более 1,5 мкг последний механизм играет значительную роль.

Витамин B12 накапливается в основном в печени. Скорость метаболизма составляет 2,5 мкг в сутки или 0,05% от количества хранимой информации. Витамин B12 в основном выводится с желчью и в значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции.

Показания

Неврологические заболевания, вызванные дефицитом витаминов группы В.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Витамин B1 противопоказано применять при аллергических заболеваниях.

Витамин B6 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, тромбозах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие тиамин-пирофосфата инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин-пирофосфата.

Антациды снижают всасывание тиамин-пирофосфата. Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящих канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиамин-пирофосфата и таким образом уменьшить уровень тиамин-пирофосфата.

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

При одновременном применении витамин В6 может снижать эффективность леводопы.

Употребление алкоголя и черного чая уменьшает абсорбцию тиамин-пирофосфата.

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), усиливают деградацию тиамин-пирофосфата.

Особенности применения

Препарат в больших дозах нельзя принимать более 4 недель, так как это может спровоцировать неврологические симптомы.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) нужно пересмотреть дозировку и приостановить применение лекарственного средства, если это необходимо.

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

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. В связи с этим рекомендуется постоянный контроль при длительном приеме.

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

Препарат содержит полиэтиленгликоль 6000, который может вызвать боль в желудке и диарею.

Лекарственное средство содержит около 0,4 мг натрия в одной таблетке. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

Лекарственное средство содержит крахмал, в связи с этим, пациенты с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не должны применять этот препарат.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем или работе с механизмами.

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. В период беременности и кормления грудью рекомендуемая суточная доза витамина В1 составляет, как правило, 1,4 мг, а витамина В6 1,9 мг.

Эти дозы возможно превышать только для беременных с явным дефицитом витаминов В1 и В6, поскольку безопасность доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, еще не была продемонстрирована.

Исследование влияния лекарственного средства на течение беременности, эмбриофетальной, пренатальный и постнатальный развитие, проведенные на животных, являются недостаточными.

Возможный риск для человека неизвестен. Врач должен определить целесообразность применения лекарственного средства в период беременности после тщательного рассмотрения соотношения между потенциальной пользой и риском.

Кормление грудью. Витамины B1, B6, B12 секретируются в грудное молоко. Высокие концентрации витамина B6 могут подавлять выработку грудного молока. Данные исследований на животных по степени секреции в грудное молоко отсутствуют. Решение о приостановлении кормления грудью или приостановление лечения следует принимать с учетом потенциальной пользы кормления грудью для ребенка и потенциальной пользы лечения для женщины.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, запивая необходимым количеством жидкости.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в сутки. В индивидуальных случаях дозу следует повысить и применять по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом случае. После периода лечения продолжительностью 4 недели врач принимает решение по коррективке и снижению доз препарата.

Дети

Не применять детям и подросткам (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

Витамин B1: имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин B6: обладает очень низкой токсичностью. Однако длительное применение (более 6-12 месяцев) витамина B6 в дозах, превышающих 50 мг в сутки, может вызвать периферическую сенсорную нейропатию. Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭКГ, а также в отдельных случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после приема более 2 г в сутки.

Чрезмерное применение витамина B6 в дозах более 1 г в сутки дольше двух месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

Витамин В12. После парентерального введения (в очень редких случаях, после перорального применения) высоких доз наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При длительном применении в высоких дозах витамина В12 возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области сердца, гиперкоагуляция.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе повышенную потливость, тахикардия, анафилактический шок, анафилактический шок или кожные реакции, в том числе зуд, крапивница, сыпь.

Со стороны нервной системы: длительное применение (более 6-12 месяцев) витамина В6 в дозе более 50 мг в сутки может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервного возбуждения, недомогание, головокружение, головной боли.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: хроматурия.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Г.Л. Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрия.

Источник инструкции

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