

Состав

действующие вещества:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит тиамин дисульфид (витамина В1) 100 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) 200 мг, цианокобаламин (витамин В12) 200 мкг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, метилцеллюлоза, натрия крахмала (тип А), желатин, манит, тальк, глицерин (85%), кремния диоксид коллоидный, очищенная вода;

оболочка: воск горный, желатин, метилцеллюлоза, акация, глицерин (85%), повидон 25, кальция карбонат, кремния диоксид коллоидный, каолин, титана диоксид (Е 171), тальк, сахароза.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Тиамин (витамин В1)

Тиаминпирофосфат является активной формой витамина В1, что для ряда энзимов (таких как пируватдегидрогеназа и транскетолаза) действует как коэнзим. В результате этого витамин В1 главным образом участвует в метаболизме углеводов, а также играет роль в синтезе липидов и аминокислот. Нервные клетки получают энергию исключительно путем ферментативного окисления и декарбоксилирования глюкозы, поэтому так важно обеспечить поступление достаточного количества витамина В1. Тиамин также участвует в проведении нервных импульсов.

Пиридоксин (витамин В6)

Пиридоксальфосфат, биологически активная форма пиридоксина, является определяющим коэнзимом в метаболизме аминокислот. Путем декарбоксилирования он участвует в образовании физиологически активных аминов (таких как серотонин, гистамин, адреналин), а также в анаболических и катаболических процессах путем трансаминирования.

Пиридоксальфосфат играет неотъемлемую роль в работе центральной нервной системы, особенно в метаболизме нейромедиаторов, контролируется энзимами. Пиридоксальфосфат играет ключевую роль в метаболизме сфинголипидов, потому что является катализатором первого этапа биосинтеза сфингозина. Сфинголипиды являются неотъемлемыми компонентами миелиновой оболочки нервных клеток.

Кобаламин (витамин B12)

Витамин B12 в своей активной форме (5-дезоксаденозилкобаламин и метилкобаламин) участвует в катализируемом энзимом внутримолекулярном переносе водорода и внутримолекулярном переносе метильных групп. Витамин B12 также влияет на синтез метионина (тесно связанный с синтезом нуклеиновых кислот) и метаболизм липидов через преобразования пропионовой кислоты в янтарную кислоту.

Витамин B12 участвует в метилировании основного белка миелина, что является компонентом миелиновой оболочки нервных клеток. Метилирование повышает липофильные свойства основного белка миелина, улучшая включения в миелиновую оболочку.

Комбинация витаминов B1, B6 и B12

Учитывая их биохимические функции, витамины B1, B6 и B12 особенно важны для процессов метаболизма нервной системы как в одиночку, так и в комбинации. В большинстве уязвимых групп пациентов, таких как пациенты пожилого возраста, пациенты с сахарным диабетом и т.д., наблюдается дефицит всех 3 витаминов.

Исследования на животных показывают, что комбинация витаминов группы B ускоряет процессы регенерации поврежденных проводящих путей нервной системы, что приводит к более быстрому восстановлению функционирования и мышечной иннервации.

Применение комбинаций витаминов группы B у крыс с сахарным диабетом предотвращало характерное поражение нервной системы или уменьшало его, таким образом противодействуя ухудшению функциональных свойств

(антинейропатичный эффект). Применение витаминов B1, B6 и B12 в ряде болевых моделей у крыс показало антиноцицептивную активность с преобладающей эффективности такой комбинации над приемом отдельных компонентов.

Фармакокинетика

Комбинированное применение витаминов B1, B6 и B12 никоим образом не влияет на фармакокинетику отдельных витаминов.

Тиамин (витамин B1)

Транспортный механизм после приема зависит от дозы и имеет двойную природу: активная абсорбция - до концентрации 2 мкмоль и пассивная диффузия при концентрациях, превышающих 2 мкмоль.

Исследования с использованием меченого радиоизотопами тиамина показали, что самой есть дуоденальная абсорбция, тогда как абсорбция в верхнем и среднем отделах тонкой кишки несколько меньше. Абсорбция в желудке и дистальных отделах тонкой кишки почти не происходит. Тиамин, образованный в толстой кишке, не абсорбируется.

После абсорбции слизистой оболочкой кишечника, тиамин транспортируется в печень через портальную систему печени. В печени тиамин фосфорилируется тиаминкиназой к Тиаминпирофосфат (ТРР) и тиаминтрифосфата (ТТР).

Период полувыведения тиамина составляет примерно 4 часа (1 час в бета-фазе), период полувыведения в организме человека составляет от 9,5 до 18,5 дня.

Организм человека может хранить 20-30 мг тиамина (преимущественно в сердце, мозге, печени и почках). Через быстрый метаболизм резервные запасы весьма ограничены и расходуются в течение 4-10 дней. Основными продуктами выведения: тиаминкарбоновая кислота, пирамин, тиамин и ряд еще не установленных метаболитов (почечная экскреция). Чем больше тиамина было принято, тем больше тиамина в неизмененном виде будет экскретироваться с мочой в течение 4-6 часов.

Пиридоксин (витамин B6)

Витамин B6 (пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин) быстро абсорбируется, преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, и транспортируется к органам и тканям. Витамины связываются с альбуминами. Примерно 80% пиридоксальфосфата связывается с белками. Витамин B6 проникает в спинномозговую жидкость, секретируется в грудное молоко и

проходит через плацентарный барьер. Основным продуктом выведения 4-пиридоксиновая кислота в количестве, зависящем от дозы витамина В6.

Витамин В6 преимущественно фосфорилируется в печени, при этом образуется биологически активная форма пиридоксальфосфат. Чтобы пройти через клеточную мембрану, фосфорилированный витамин В6 должно быть гидролизованной щелочной фосфатазы, чтобы высвободился витамин В6. Транспортировка в клетке происходит путем диффузии с последующим повторным фосфорилированием. Период полувыведения пиридоксальфосфата составляет 15-25 дней, а период полувыведения примерно 3 часа. Накапливаться может 40-150 мг, при этом кумуляция происходит в течение 14-42 дней.

Цианокобаламин (витамин В12)

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта базируется на 2 разных механизмах. Активный механизм реализуется при участии внутреннего фактора, который секретируется париетальных клеток слизистой оболочки желудка. После высвобождения гаптокорину под действием желудочного сока происходит связывание витамина В12 с внутренним фактором с формированием комплекса витамина В12 и внутреннего фактора. Этот комплекс связывается со специфическим рецепторным белком на люминальной поверхности слизистой оболочки подвздошной кишки.

Независимо от внутреннего фактора витамин В12 может попадать в кровоток путем ненасыщенной пассивной диффузии. Пассивная диффузия может происходить во всех отделах тонкой кишки, составляет примерно 1-2% всего абсорбированного витамина В12 и не меняется у пациентов, которым было проведено гастродуоденальной хирургическую резекцию, или у пациентов с другими желудочно-кишечными заболеваниями, влияющими на абсорбцию витамина В12 под действием внутреннего фактора. Пассивное всасывание играет важную роль при назначении терапевтических доз, которые в 100 и более раз превышают рекомендованную суточную норму потребления витамина В12.

Исследование с участием здоровых добровольцев показывают, что максимум 1,5 мкг перорально введенного витамина В12 абсорбируется за счет внутреннего фактора. Когда пероральная доза увеличивается, абсорбция, связанная с внутренним фактором, достигает перенасыщения, а диффузионно-индуцированная абсорбция растет. Примерно 90% кобаламина, содержащийся в плазме, связано с белками (транскобаламином). В организме человека витамин В12 хранится в депо, важнейшим из которых является печень (около 1,5 мг), а также в почках, сердце, селезенке и мозге. Общее содержание в организме витамина В12 меняется, однако по большинству оценок составляет ~ 2-3 мг.

Скорость циркуляции составляет 2,5 мкг витамина В12 в сутки, или 0,05% от количества, находящегося в организме. Период полувыведения составляет примерно 1 год. Витамин В12 секретируется преимущественно в желчь и в большом количестве реабсорбируется через желудочно-печеночную циркуляцию. Если накопительная способность организма превышена в результате введения высоких доз, особенно парентерально, то избыток выводится с мочой.

Показания

Неврологические заболевания, вызванные дефицитом витаминов группы В.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ. Применение детям и подросткам-за высокого содержания активных веществ.
- Витамин В1 противопоказано применять у пациентов с аллергическими заболеваниями в случае реакции гиперчувствительности витамином В1.
- Витамин В6 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, тромбоэмболии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

5-фторурацил. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина в тиаминпирофосфат.

Антациды. Антациды снижают всасывание тиамина.

Петлевые диуретики. Петлевые диуретики, такие как фуросемид, тормозящие канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции витамина В1 (тиамина) и, таким образом, уменьшить уровень тиамина.

Леводopa. При одновременном приеме с леводопой витамин В6 может снижать эффект леводопы.

Антагонисты пиридоксина. Одновременный прием антагонистов пиридоксина (например изониазида (INH), гидралазина, D-пеницилламина или циклосерина)

может снижать эффективность витамина В6 (пиридоксина).

Продукты, содержащие сульфит. Напитки, содержащие сульфиты (например вино), усиливают деградацию тиамина.

Употребление алкоголя и черного чая уменьшает абсорбцию тиамина.

Особенности применения

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

Поскольку Нейробион содержит витамин В6, необходимо с осторожностью назначать это средство пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, серьезной печеночной и почечной недостаточностью в анамнезе.

Пациентам с новообразованиями это средство применять нельзя, за исключением случаев, связанных с мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12. Препарат применяют при тяжелой или острой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

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

Это лекарственное средство содержит сахарозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахараз-изомальтазы не должны применять данное лекарственное средство.

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть практически не содержит натрия.

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

В случае, если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами. Данное лекарственное средство не влияет, или имеет незначительное влияние на

способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Во время беременности и кормления грудью рекомендованная суточная норма потребления витамина В1 составляет, как правило, 1,4 мг, а витамина В6 - 1,9 мг. Эти дозы могут быть превышены 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, эмбриофетального, пренатального и постнатального развития, проведенные на животных, не являются достаточными. Возможный риск для человека неизвестен. Врач должен определить целесообразность применения лекарственного средства во время беременности после тщательного рассмотрения соотношения между потенциальной пользой и риском.

Кормление грудью

Витамины В1, В6 и В12 секретируются в грудное молоко. Высокие концентрации витамина В6 (600 мг в сутки) могут подавлять продукцию грудного молока. Данные исследования 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

По 1 таблетке один раз в сутки. В отдельных случаях дозу можно увеличить до одной таблетки, покрытой оболочкой, трижды в сутки.

Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая большим количеством жидкости, после еды.

Длительность применения определяет врач.

Максимум через 4 недели необходимо определиться с целесообразностью уменьшения дозы (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Не назначают детям и подросткам (до 18 лет).

Передозировка

При хроническом применении в высоких дозах возможно ухудшение активности печеночных ферментов, боль в сердце и гиперкоагуляция.

Витамин В1

Тиамин обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие внутривенные дозы (более 10 г) проявляют ганглиоблокирующий эффект, подобный эффекту кураре, и подавляют проведение нервных импульсов.

Витамин В6

Токсичность витамина В6 считается очень низкой. Однако длительное применение (более 6-12 месяцев) витамина В6 в дозах, превышающих 50 мг в сутки, может вызвать периферическую сенсорную нейропатию. Симптомы постепенно исчезают после прекращения применения витамина.

Непрерывное применение витамина В6 в дозах, превышающих 1 г в сутки, дольше двух месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

Нейропатии с атаксией и нарушениями чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны при применении более 2 г в сутки.

Витамин В12

После парентерального введения (в редких случаях также после перорального применения) высоких доз наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и угревая сыпь.

Побочные реакции

Ниже приведены нежелательные реакции, классифицированные по системам органов и частоте. Оценка нежелательных реакций по частоте базируется на такой классификации:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); неизвестно (нельзя оценить на основе доступных данных).

Со стороны иммунной системы: анафилаксия.

Очень редко реакции повышенной чувствительности, например, потоотделение, тахикардия и кожные реакции, такие как зуд и крапивница, сыпь.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, нервное возбуждение, недомогание.

Частота неизвестна: длительное применение (более 6-12 месяцев) витамина B6 в дозе более 50 мг в сутки может привести к периферической сенсорной нейропатии. Симптомы уменьшаются постепенно после отмены витамина.

Со стороны пищеварительной системы: повышение кислотности желудочного сока.

Частота неизвестна: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Частота неизвестна: хроматурия (окраска мочи в красный цвет, который наблюдается в течение первых восьми часов после применения препарата и обычно исчезает).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Пи энд Джи Хелс Остриев ГмбХ энд Ко. ОП, Австрия.

Представлен в Украине «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хосслгассе 20 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия.

Источник инструкции

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