

Склад

діючі речовини: тіаміну гідрохлорид (вітамін B₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆), ціанокобаламін (вітамін B₁₂);

1 таблетка містить тіаміну гідрохлориду (вітамін B₁) 100 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін B₆) 200 мг, ціанокобаламіну (вітамін B₁₂) 0,2 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований модифікований, натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна, моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон, макрогол 6000, титану діоксид (E 171), тальк, гіпромелоза, поліакрилатна дисперсія 30 %.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група

Вітамін B₁ у комбінації з вітаміном B₆ та/або B₁₂.

Код АТХ А11D В.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Препарат містить комбінацію нейротропних активних речовин комплексу вітамінів В: тіамін (B₁), піридоксин (B₆) і ціанокобаламін (B₁₂) мають особливе значення в якості коензимів у проміжному метаболізмі, що відбувається в центральній і периферичній нервовій системі.

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

Терапевтичне введення в організм вітамінів B₁, B₆ і B₁₂ поповнює недостатнє надходження вітамінів з їжею, що забезпечує наявність в організмі необхідної кількості коензимів. Терапевтичне застосування цих вітамінів при різних захворюваннях нервової системи спрямовано на те, щоб, з одного боку, компенсувати одночасно існуючу недостатність (можливо, через збільшення

потреби організму, зумовленої безпосередньо захворюванням) і, з іншого боку, аби стимулювати природні механізми відновлення.

Фармакокінетика.

Тіамін. Після прийому внутрішньо піддається дозованому транспортуванню, 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. З урахуванням швидкого метаболізму резервні запаси дуже обмежені, вони витрачаються через 4-10 днів.

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

В організмі людини може зберігатися приблизно 40-150 мг; 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

Неврологічні захворювання, спричинені дефіцитом вітамінів групи В.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Вітамін B₁ протипоказано застосовувати при алергічних захворюваннях.

Вітамін B₆ 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

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

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

Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В₆.

При одночасному застосуванні вітамін В₆ може знижувати ефективність леводопи.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

Напої, що містять сульфіти (наприклад, вино), посилюють деградацію тіаміну.

Особливості щодо застосування

Препарат у великих дозах не можна приймати більше 4 тижнів, оскільки це може спровокувати неврологічні симптоми.

При появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування та призупинити застосування лікарського засобу, якщо це необхідно.

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

При тривалому прийомі (більше 6-12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну В₆, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше ніж 1 г вітаміну В₆ на добу, спостерігалися нейропатії. У зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

При введенні вітаміну B_{12} 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 B_{12} , не слід застосовувати препарат.

Препарат не застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Препарат містить макрогол 6000, який може спричинити біль у шлунку та діарею.

Лікарський засіб містить близько 0,4 мг натрію в одній таблетці. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Лікарський засіб містить крохмаль, в зв'язку з цим, пацієнти з алергією на пшеницю (відмінною від целіакії) не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. У період вагітності або годування груддю рекомендована добова доза вітаміну B_1 становить, як правило, 1,4 мг, а вітаміну B_6 -1,9 мг.

Ці дози можливо перевищувати лише для вагітних з явним дефіцитом вітамінів B_1 і B_6 , оскільки безпечність доз, вищих за рекомендовані добові дози, ще не була продемонстрована.

Дослідження впливу лікарського засобу на перебіг вагітності, ембріофетальний, пренатальний та постнатальний розвиток, проведені на тваринах, є недостатніми.

Можливий ризик для людини невідомий. Лікар повинен визначити доцільність застосування лікарського засобу у період вагітності після ретельного розгляду співвідношення між потенційною користю та ризиком.

Годування груддю. Вітаміни B_1 , B_6 , B_{12} секретуються у грудне молоко людини. Високі концентрації вітаміну B_6 можуть пригнічувати продукування грудного молока. Дані досліджень на тваринах щодо ступеня секреції у грудне молоко відсутні. Рішення про призупинення годування груддю або призупинення лікування препаратом слід приймати з урахуванням потенційної користі годування груддю для дитини та потенційної користі лікування для жінки.

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

Не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози

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

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу слід підвищити 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 препарату.

Діти

Не застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

Передозування

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

Вітамін B₆: володіє дуже низькою токсичністю. Однак довготривале застосування (більше 6-12 місяців) вітаміну B₆ у дозах, що перевищують 50 мг на добу, може спричинити периферичну сенсорну нейропатію. 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 прийому більше 2 г за добу.

Надмірне застосування вітаміну B₆ у дозах більше 1 г на добу довше двох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Вітамін B₁₂. Після парентерального введення (у дуже рідкісних випадках, після перорального застосування) високих доз спостерігалися алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

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

Побічні ефекти

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі підвищену пітливість, тахікардію, анафілактичний шок, анафілаксія або шкірні реакції, у тому числі свербіж, кропив'янка, висипання.

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

З боку нирок та сечовивідних шляхів: хроматурія.

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

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ.