Состав

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

1 ампула с раствором (3 мл) содержит тиамин гидрохлорида (витамин В1) 100 мг, пиридоксин гидрохлорида (витамин В6) 100 мг, цианокобаламина (витамин В12) 1 мг;

вспомогательные вещества: калия цианид, спирт бензиловый, вода для инъекций, натрия гидроксид (при необходимости).

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, красного цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Нейрорубин™ сочетает в себе высокие дозы трех витаминов: В1, В6, В12, которые играют важную роль в деятельности нервной системы. Каждый из этих витаминов необходим для обеспечения оптимального обмена веществ в нервных клетках. Кроме того, при применении этих витаминов в высоких дозах, они проявляют обезболивающее действие.

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. Витамины группы В являются компонентами ферментных систем, регулирующих метаболизм белков, жиров и углеводов. Однако каждый из витаминов группы В выполняет специфическую биологическую роль. Их присутствие в организме в сбалансированном количестве необходимо для нормального обмена веществ.

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, обусловленного непосредственно заболеванием) и, с другой стороны, чтобы стимулировать естественные механизмы восстановления. Витамины В1, В6 и В12 обладают очень низкой токсичностью и не имеют потенциального риска для человека. На сегодняшний день нет данных о канцерогенных, мутагенных или тератогенных свойствах этих витаминов.

Фармакокинетика

Растворимые в воде витамины полностью усваиваются организмом после введения. Степень усвоения зависит от нахождения кровотока относительно места инъекции.

Цианокобаламин (витамин В12). После абсорбции витамин В12 связывается в сыворотке со специфическими В12 связующим бета (транскобаламином) и В12-связывающим альфа1-глобулином.

Накопление витамина В12 происходит в основном в печени. Период полувыведения из сыворотки крови составляет приблизительно 5 дней, а из печени - приблизительно 1 год.

Тиамин гидрохлорид (витамин В1). Часть усвоенного тиамин участвует в энтерогепатической циркуляции. Основные продукты экскреции тиамин - это тиаминкарбоновая кислота и пирамин (2,5 диметил-4-аминопиримидин). Вместе с этим выделяется небольшое количество тиамин в неизмененном виде.

Пиридоксин гидрохлорид (витамин В6). В организме пиридоксин окисляется до пиридоксаль или аминируется к пиридоксамина. Условием его функционирования как коэнзима является фосфорилирование по СН₂ОН- группой в 5-м положении, то есть образование пиридоксаль-5-фосфата (Палфи). В крови около 80% Палфи связаны с белками. Пиридоксин преимущественно накапливается в мышцах в виде Палфи. Главный продукт экскреции - 4-пиридоксиновая кислота.

Показания

Лечение невритов и невралгий, таких как:

- межреберная невралгия;
- поясничный синдром (люмбаго);
- плексит (шейного и плечевого сплетений);
- корешковые невриты вследствие дегенеративных заболеваний позвоночника.

Как вспомогательное лечение:

- невралгия тройничного нерва;
- ишиас.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Витамин В1 противопоказано применять при аллергических заболеваниях.

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, тромбозам, псориазе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Высокие дозы витамина В6, например такие, содержащий Нейрорубин™, могут уменьшать терапевтический эффект леводопы по болезни Паркинсона, за исключением случаев, когда одновременно применяют ингибитор декарбоксилазы.

Может увеличиться токсичность изониазида.

Витамин В6 может уменьшить эффективность алтретамина.

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

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

Антациды замедляют всасывание витамина В1.

Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящих канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут повысить выведение тиамин-пирофосфата и, таким образом, снизить его уровень.

Особенности применения

Препарат нельзя вводить внутривенно.

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

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.

Рекомендуется постоянный контроль за появления признаков периферической сенсорной нейропатии при длительном приеме.

Краткосрочное парентеральное применение витамина В12 может временно осложнить диагностирования фуникулярного миелоза или пернициозной анемии.

В случае возникновения признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) нужно пересмотреть дозировку препарата и, если необходимо, прекратить.

Случаи нейропатии наблюдались при длительном (более 6-12 месяцев) применении витамина В6 в суточных дозах 50 мг, а также при краткосрочном (более 2 месяцев) применении витамина В6 в дозах более 1 г в сутки.

Внутримышечные инъекции витамина В12 могут вызвать анафилактикоидные реакции у пациентов с повышенной чувствительностью.

Этот препарат может содержать менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия. Также этот препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободный от калия.

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

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Клинические исследования лечения Нейрорубин[™] животных или женщин в период беременности отсутствуют. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому не рекомендуется применять в период беременности.

Кормление грудью

Витамины В1, В6 и В12 экскретируются в грудное молоко. Высокие концентрации витамина В6 могут подавлять выработку грудного молока. Данные исследований на животных по степени секреции в грудное молоко отсутствуют. Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью. Решение о прекращении кормления грудью или отмене препарата необходимо принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Лозировка

В тяжелых (острых) случаях: 1 ампула в сутки к уменьшению интенсивности острых симптомов.

После ослабления симптомов: 1 ампула 1-3 раза в неделю.

Для поддержания или продолжение начального курса терапии инъекций и для профилактики рецидива рекомендуется применять препарат Нейрорубин[™]-форму Лактаб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

Срок лечения, который зависит от характера и течения заболевания, определяет врач.

Техника применения.

Чтобы открыть ампулу:

- держать ампулу вверх маркировкой в виде точки;
- встряхнуть ампулу, пока жидкость не попадет в нижнюю часть;
- отломить головку ампулы над маркировкой.

Дети

Отсутствует опыт лечения детей данным препаратом, поэтому не назначать детям.

Передозировка

При передозировке усиливаются побочные реакции.

Витамин В1

Тиамин обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие дозы (более 10 г) оказывают ганглиоблокирующее действие и угнетают проводимость нервных импульсов курареподобным образом.

Витамин В6

Токсичность витамина В6 можно считать очень низкой.

Однако длительное (> 6-12 месяцев) применение витамина В6 в суточных дозах 50 мг может вызвать периферическую сенсорную нейропатию.

Постоянное применение витамина В6 в суточных дозах более 1 г в течение более двух месяцев может привести к нейротоксическим нежелательным реакциям.

При применении более 2 г в сутки были описаны нейропатии с атаксией и сенсорными нарушениями, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ и в отдельных случаях - гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин В12

После парентерального введения (в редких случаях - после перорального применения) препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. При длительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области сердца, гиперкоагуляция.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: хроматурия, реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок преимущественно у пациентов с повышенной чувствительностью.

Со стороны эндокринной системы: ингибирование выделения пролактина.

Со стороны нервной системы: беспокойство; длительное применение (более 6-12 месяцев) пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) в дозах 50 мг ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервного возбуждения, недомогания, головной боли, головокружения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, циркуляторный коллапс преимущественно у пациентов с повышенной чувствительностью.

Со стороны дыхательной системы: цианоз, отек легких преимущественно у пациентов с повышенной чувствительностью.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока, тошнота, кровотечение из органов пищеварительного тракта преимущественно у пациентов с повышенной чувствительностью.

Со стороны пищеварительной системы: высокие дозы могут привести к повышению уровня глутаминовой аспаратаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, гиперемия кожи, экзема, зуд, крапивница преимущественно у пациентов с повышенной чувствительностью.

Высокие дозы препарата могут привести к появлению акне. Пиридоксина гидрохлорид может провоцировать ухудшение заболевания обыкновенные угри или появление угревой сыпи.

Общие реакции и осложнения в месте введения: реакции в месте введения, повышенная потливость, слабость, ощущение «кома» в горле.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике). Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 мл в ампуле; по 5 ампул в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

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