

## **Состав**

*действующие вещества:*

1 таблетка содержит: витамина В1 (тиамина гидрохлорида) 100 мг; витамина В6 (пиридоксина гидрохлорида) 200 мг; витамина В12 (цианокобаламина) 0,2 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон;

*оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II 57U White (тальк, мальтодекстрин, полидекстроза, титана диоксид (Е 171), триглицериды средней цепи, гипромеллоза).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или В12.

Код АТХ А11D В.

## **Фармакодинамика**

Лекарственное средство содержит комбинацию нейротропных активных веществ комплекса витаминов В: тиамин (В1), пиридоксин (В6) и цианокобаламин (В12) имеют особое значение в качестве коэнзимов в промежуточном метаболизме, происходящем 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 восполняет недостаточное поступление витаминов с едой, что 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 природные механизмы восстановления.

Витамины В1, В6 и В12 имеют очень низкую токсичность и не представляют потенциального риска для человека.

### **Фармакокинетика**

*Тиамин.* После применения внутрь подвергается дозированному транспорту, механизм которого имеет двойную природу: активное всасывание до концентрации 2 мкмоль и пассивная диффузия при концентрациях более 2 мкмоль. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа. Организм человека может накапливать до 30 мг тиамин. Из-за быстрого метаболизма резервные запасы витамина очень ограничены и расходуются через 4-10 дней.

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

В организме человека может сохраняться приблизительно 40-150 мг витамина, 1,7-3,6 мг выводится с мочой за сутки.

*Цианокобаламин.* Витамин В12 всасывается из желудочно-кишечного тракта при помощи 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 В12 накапливается в основном в печени. Скорость метаболизма составляет 2,5 мкг в сутки или 0,05 % от количества, которое сохраняется. Витамин В12 в основном выводится с желчью и в значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции.

### **Показания**

В составе комплексной терапии неврологических заболеваний:

- невралгия тройничного нерва;
- межреберная невралгия;
- ишиалгия;
- поясничный синдром (люмбаго);

- плексит (шейного и плечевого сплетений);
- корешковые невриты вследствие дегенеративных заболеваний позвоночника;
- прозоплегия (поражение лицевого нерва).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам лекарственного средства.

*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, тромбозах.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Действие тиаминина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминина в тиамин-пирофосфат.

Антациды снижают всасывание тиаминина. Петлевые диуретики, тормозящие канальцевую реабсорбцию (например, фуросемид), во время длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминина и таким образом уменьшить уровень тиаминина.

Одновременное применение с антагонистами пиридоксина (например, изониазидом, гидралазином, пенициламином или циклосерином), пероральными контрацептивами может повышать потребность в витамине В6.

При одновременном применении витамин В6 может снижать эффективность леводопы.

## **Особенности применения**

Лекарственное средство в больших дозах нельзя применять более 4 недель, поскольку это может спровоцировать неврологические симптомы.

Употребление алкоголя и черного чая снижает абсорбцию тиаминина.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает

деградацию тиамин.

Поскольку лекарственное средство содержит витамин В6, его следует с осторожностью применять пациентам с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, выраженными нарушениями функций почек и печени.

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 лекарственное средство.

Лекарственное средство не применяют при тяжелой или острой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

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

Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение лекарственного средства не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

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

Рекомендованная доза составляет 1 таблетку в сутки. В индивидуальных случаях дозу повышают и применяют по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом случае. После периода лечения длительностью 4 недели врач принимает решение относительно коррекции и снижения доз лекарственного средства.

### **Дети**

Применение лекарственного средства детям противопоказано из-за отсутствия клинического опыта.

## **Передозировка**

*Витамин В1:* имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют курареподобный эффект, угнетая проводимость нервных импульсов.

*Витамин В6:* обладает очень низкой токсичностью. Нейропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные конвульсии с изменениями на ЭКГ, а также, в отдельных случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после применения более 2 г за сутки.

Чрезмерное применение витамина В6 в дозах более чем 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксичным эффектам.

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

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

## **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* долговременное применение (свыше 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина В6 ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, недомоганию, головокружению, головной боли.

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

*Со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилаксия, кожные реакции, в том числе зуд, крапивница.

*Общие расстройства:* хроническое злоупотребление чрезвычайно высокими дозами витамина В6 может вызвать расстройства чувствительности, повышенную потливость, тахикардию.

## **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

### **Источник инструкции**

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