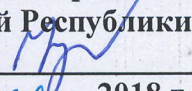


УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К. 
«02» февраля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**НЕВРАЛОН
NEVRALON**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Невралон, Nevralon

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Нет (комбинированный препарат)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный раствор темно-красного цвета.

СОСТАВ

1 ампула препарата содержит

Активные вещества:

тиамина гидрохлорид (витамин В ₁)	100 мг,
пиридоксина гидрохлорид (витамин В ₆)	100 мг,
цианокобаламин (витамин В ₁₂)	1 мг,
лидокаина гидрохлорид	20 мг;

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, калия гексацианоферрат (III), натрия гексаметафосфат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие препараты, используемые для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ не присвоен.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Невралон - комбинированный препарат витаминов группы В.

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата, в высоких дозах обладают анальгезирующим действием, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Тиамин гидрохлорид (витамин В₁) - является важным активным веществом. В организме в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене, а также в процессах проведения нервного возбуждения в

синапсах. Защищает мембраны клеток от токсического воздействия продуктов перекисного окисления.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) в фосфорилированной форме входит в состав энзимов, участвующих в процессах декарбоксилирования и переаминирования аминокислот, липидном обмене. Необходим для нормального функционирования периферической нервной системы и центральной нервной системы (ЦНС).

Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервно-мышечную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина В₆ широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) необходим для процессов клеточного метаболизма. Влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), принимает участие в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, оказывает обезболивающее действие.

Лидокаин действует как обезболивающее вещество местного действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После парентерального введения тиамин гидрохлорид быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме. В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах - его фосфорные эфиры. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. Приблизительно 1 мг витамина В₁ метаболизируется ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Биологический период полураспада составляет 0,35 часов. Накопление тиамин гидрохлорида в организме не происходит благодаря слабому растворению в жирах. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке.

Витамин В₆ фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуется посредством щелочной фосфатазы в пиридоксаль. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксина гидрохлорид распределяется во всем организме, проникает через плаценту и в молоко матери. В организме содержится 40-150 мг витамина В₆, его ежедневная скорость элиминации составляет около 1,7-3,6 мг при скорости восполнения 2,2-2,4%. Депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой максимум через 2-5 часов после абсорбции.

Витамин В₁₂ после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Витамин В₁₂ поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции, проникает через плацентарный барьер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Невралон раствор для инъекций используется как патогенетическое и симптоматическое средство для терапии неврологических патологий при лечении заболеваний и синдромов нервной системы:

- полинейропатия (в том числе диабетическая, алкогольная и другие);
- неврит и полиневрит, в том числе ретробульбарный неврит;
- периферический парез, в том числе лицевого нерва;
- невралгия, в том числе тройничного нерва и межреберных нервов;
- болевой синдром (корневой, миалгия, опоясывающий герпес);
- системные неврологические состояния, обусловленные дефицитом витаминов В₁ и В₆, а также В₁₂.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат вводится в виде глубокой внутримышечной инъекции.

В тяжелых случаях и при острых болях: по 2 мл 1 раз в день; после прекращения обострения, а также при легких формах заболевания: по 2 мл 2-3 раза в неделю.

Продолжительность лечения устанавливается в зависимости от тяжести заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активным веществам или вспомогательным компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к анестетикам с амидной структурой местного действия, ухудшение способности управления транспортными средствами, история злокачественной гипертермии, неконтролируемая эпилепсия, порфирия (из-за присутствия лидокаина);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- злокачественные опухоли;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Параметры частоты нежелательных реакций, используемые ниже, были определены в соответствии со следующими условными значениями: нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, парестезии и/или сенсорные нарушения, сонливость; частота неизвестна - головокружение, возбужденность, периферическая сенсорная нейропатия или нейропатический синдром при длительном лечении витамином В₆ (чаще наблюдается при приеме высоких доз). Сенсорная нейропатия может включать онемение и снижение проприоцепции; нейропатический синдром обычно исчезает после прекращения лечения. Зависимость и синдром отмены пиридоксина могут возникать при более высоких дозах и длительном лечении, превышающем один месяц; иногда пиридоксин может вызывать бессонницу, а в больших дозах - ухудшение памяти.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - изменения цвета и запаха мочи.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна - отек, раздражение, покраснение глаз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, рвота; частота неизвестна - боль в животе, умеренная диарея, потеря аппетита.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь; частота неизвестна - большие дозы пиридоксина могут вызывать реакции фоточувствительности с изменениями кожи везикулярного и буллезного характера (буллезный дерматит), сыпь, эритема, сыпь или зуд, провоцирующие метаболические дефекты, поражающие целостность структуры кожи.

Был описан случай развития молниеносной розацеа (розовые угри) после ежедневного употребления в течение около двух недель витаминов группы В. У пациента наблюдались пиодермия лица со сливающимися узелками, себорея лица и шеи с папуло-пустулезными элементами.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции с отеком лица, крапивницей, одышкой и т. д. на любые активные вещества. При повторном применении витамина В₁ возможны реакции гиперчувствительности замедленного типа. При появлении аллергических реакций следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Нарушения в месте введения: раздражение в месте введения раствора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Раствор **Невралон** запрещен для внутривенного введения. После случайного внутривенного введения препарата показана обязательная госпитализация и медицинское наблюдение в период возможного развития тяжелых нежелательных эффектов.

Длительное применение витамина В₆ в высоких дозах (300 мг и более) может быть связано с неблагоприятными неврологическими эффектами, включая сенсорную нейропатию или нейропатический синдром.

Перед введением витамина В₁₂ у пациентов с подозрением на дефицит этого витамина диагноз должен быть подтвержден, так как мегалобластная анемия из-за дефицита фолата может частично компенсировать гематологические нарушения, но маскировать точный диагноз. Напротив, фолат может маскировать дефицит витамина В₁₂.

У пациентов, чувствительных к препарату, из-за повышенной деградации нуклеиновых кислот ввиду содержания витамина В₁₂ может развиваться подагра.

Терапевтическая реакция на витамин В₁₂ снижается при урикемии, инфекциях, дефиците железа или фолиевой кислоты или после введения препаратов, подавляющих деятельность костного мозга.

Применение у пациентов с псориазом должно быть обоснованным, так как кожные проявления после введения витамина В₁₂ могут ухудшаться.

У взрослых после введения 200 мг препарата ежедневно в течение приблизительно 30 дней наблюдались случаи зависимости пиридоксина и абстинентного синдрома.

Пациентов необходимо предупреждать о возможном риске реакций фоточувствительности при лечении пиридоксином, которые проявляются в виде сыпи, волдырей и везикул. Соблюдайте осторожность или избегайте воздействия ультрафиолетового света во время лечения.

Лица с чувствительностью, вызванной воздействием тиамин на рабочем месте, который провоцирует возникновение дерматита, могут испытывать рецидив после приема тиамин.

Перед назначением **Невралона** необходимо тщательно изучить историю болезни на предмет наличия аллергии, особенно известной гиперчувствительности к лидокаину.

Также следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с почечной или печеночной недостаточностью.

Нет достаточных данных о безопасности применения препарата у детей и подростков.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Невралон не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортным средством или механизмами, требующими высокой скорости психомоторной реакции. Тем не менее, необходимо принимать во внимание возможную сонливость, вызванную препаратом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Исследования витамина В₁₂ на животных показали репродуктивную токсичность (тератогенный, эмбриональный или другой тип).

Введение высоких доз (свыше 100-200 мг в сутки) пиридоксина во время беременности может неблагоприятно влиять на проприоцептивную функцию нейронов во время развития плода. В связи с этим, **Невралон** противопоказан во время беременности.

Лактация

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ выделяются в грудное молоко. Воздействие на ребенка во время лактации не может быть исключено. Пиридоксин, назначаемый кормящим матерям, может подавлять лактацию. **Невралон** противопоказан в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Нет достаточных данных о безопасности применения препарата у детей и подростков.
Препарат противопоказан детям до 12 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследование взаимодействия препарата не проводилось для **Невралона**. Взаимодействия, описанные ниже, основаны на данных из литературных источников.

Тиамин гидрохлорид (витамин B₁)

Тиамин может усиливать действие миорелаксантов.

Тиамин разрушается в растворах, содержащих сульфиты, и его продукты распада инактивируют действие других витаминов.

5-фторурацил ингибирует действие тиамина.

Пиридоксин гидрохлорид (витамин B₆)

При сопутствующем введении пиридоксин подавляет антипаркинсонический эффект леводопы, ускоряет его метаболизм и, следовательно, снижает его эффективность, если только леводопы не ассоциирована с ингибитором допа-карбоксилазы (например, карбидопы).

Пиридоксин может снижать концентрации фенobarбитала и фенитоина в плазме.

Пиридоксин может повышать фоточувствительность, индуцированную амиодароном.

Следует избегать одновременного применения алпретамина и пиридоксина из-за уменьшения реакции на противораковое лекарственное средство.

Пеницилламин, гидралазин, противотуберкулезные препараты (изониазид, циклосерин, этионамид, пипразинамид), оральные контрацептивы, иммунодепрессанты (такие как кортикостероиды) и алкоголь взаимодействуют с пиридоксином, их совместное введение может привести к снижению концентрации пиридоксина.

Цианокобаламин (витамин B₁₂)

Пищевые добавки на основе аскорбиновой кислоты могут снижать всасывание витамина B₁₂; это следует иметь в виду, когда большие дозы аскорбиновой кислоты вводят в течение одного часа после введения цианокобаламина перорально.

Введение аминогликозидных антибиотиков (например, неомицин, колхицин), антагонистов рецепторов H₂-гистамина (циметидин, ранитидин и др.), ингибиторов протонной помпы (например, омепразол), препаратов на основе аминосалициловой кислоты, противосудорожных средств (фенитоин, фенobarбитал, примидон, пипразинамид), метформина, калийсодержащих препаратов, облученного кобальта и чрезмерное потребление алкоголя снижают всасывание витамина B₁₂ из желудочно-кишечного тракта.

Хлорамфеникол может замедлять или прерывать реакцию ретикулоцита на витамин B₁₂. Необходим тщательный мониторинг анализа крови, если невозможно отдельное введение этих препаратов.

Оральные контрацептивы могут привести к снижению концентрации витамина B₁₂ в сыворотке.

Лидокаин

Норадреналин и адреналин, сульфонамиды усиливают действие лидокаина как составляющей части продукта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

На данный момент не известно ни об одном случае передозировки препарата.

Случайное проглатывание больших доз этого лекарства может вызвать желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота) и головную боль, в редких случаях - анафилактический шок.

Длительный прием пиридоксина в высоких дозах связан с развитием серьезных периферических нейропатий, таких как сенсорная нейропатия и нейропатический синдром. Могут развиваться следующие нежелательные реакции: фоточувствительность с

поражениями кожи, головная боль, тошнота, сонливость, слабость, угнетение дыхания, повышение уровня АСТ и снижение уровня фолиевой кислоты в крови.

Дети

Назначение пиридоксина детям с приступами, индуцируемыми пиридоксином, может оказывать сильное седативное действие, вызвать гипотонию, одышку, иногда может потребоваться дополнительная вентиляция.

В случае возникновения нежелательных реакций следует назначить симптоматическое лечение. Такие реакции обычно обратимы и исчезают после прекращения приема препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций по 2 мл в ампулах из желтого стекла.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания
«РОТАФАРМ ИЛАЧЛАРЫ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ», ТУРЦИЯ
(**"ROTAPHARM İLAÇLARI LİMİTED ŞİRKETİ", TURKEY**).

Произведено

«Ромфарм Илач Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.», Турция

(Гази Осман Паша Махаллеси Черкезкёй Организе Санайи Бёльгеси 5. Джадде № 17,
Черкезкёй/Текирдаг)

"Rompharm İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.", Turkey

(Gazi Osman Paşa Mahallesi Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi 5. Cadde No:17,
Çerkezköy/Tekirdağ).