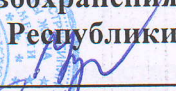
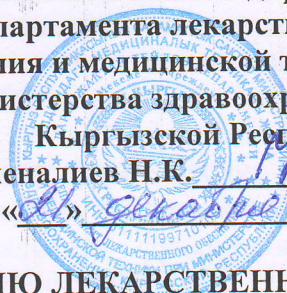


УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К. 
«11» декабря 2017г



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**НЕВРАЛОН
NEVRALON**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Невралон, Nevralon

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Нет

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета.

СОСТАВ

Таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит

Активные вещества:

витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) 250 мг

витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) 250 мг

витамин В₁₂ (цианокобаламин) 1 мг

Вспомогательные вещества: маннит, кремния диоксид коллоидный безводный, кукурузный крахмал прежелатинизированный, повидон, магния стеарат.

Состав оболочки: акрил-EZE® розовый 93034305 (сополимер метакриловой кислоты, титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, кармин, натрия лаурилсульфат, индигокармин алюминиевый лак).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Витамин В₁ в комбинации с витаминами В₆ и В₁₂.

Код АТХ А11DB

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 B₁) 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.

Пиридоксин гидрохлорид (витамин B₆) 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 B₆ широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.

Цианокобаламин (витамин B₁₂) необходим для процессов клеточного метаболизма. Влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), принимает участие в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, оказывает обезболивающее действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Тиамин гидрохлорид (витамин B₁) после перорального введения резорбируется в тонкой кишке, в основном в двенадцатиперстной кишке. В значительной степени метаболизируется в печени и его основными метаболитами являются тиаминкарбоновая кислота и пирамин (2,5-диметил-4-аминопиридин). Метаболиты вместе с небольшим количеством неизмененного тиамина выводятся через кишечник и почки.

Пиридоксин гидрохлорид (витамин B₆) быстро всасывается из кишечника. Метаболизируется в печени с образованием фармакологических активных метаболитов пиридоксальфосфата и пиридоксаминфосфата. Витамин B₆ функционирует как коэнзим после фосфорилирования CH₂OH-группы в 5-м положении, то есть образования пиридоксаль-5-фосфата (PALP). Около 80% PALP связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин преимущественно накапливается в мышцах, печени и ЦНС. Конечным продуктом метаболизма пиридоксина является 4-пиридоксильная кислота, которая выводится из организма почками.

Цианокобаламин (витамин B₁₂)

Основное количество цианокобаламина усваивается после связывания с «внутренним фактором Касла». Витамин B₁₂ накапливается преимущественно в печени. Период полувыведения из сыворотки крови составляет приблизительно 5 дней, из печени — приблизительно 1 год. Выводится из организма в основном с желчью и с мочой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика и лечение состояний, связанных с недостаточностью витаминов B₁, B₆ и B₁₂ в связи с увеличением потребностей, уменьшением потребления или снижением всасывания, которое может проявляться в виде боли в спине, в период реконвалесценции и недостаточном питании.

Невралон показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки **Невралон** принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети старше 14 лет

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка в день. Обычно курс лечения не должен превышать две недели. По медицинским показаниям продолжительность лечения может быть увеличена и составлять более 15 дней.

При сохранении симптомов или отсутствии улучшения состояния при приеме препарата в течение 7 дней следует проконсультироваться с врачом.

Нарушения функции печени или почек

Препарат **Невралон** противопоказан к применению у пациентов с нарушениями функции печени или почек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- лечение леводопой;
- пациенты с болезнью Лебера (наследственной атрофией зрительного нерва) или табачной амблиопией;
- нарушения функции печени или почек;
- беременность и лактация;
- детский возраст до 14 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

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

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, парестезии и/или сенсорные расстройства, сонливость, частота неизвестна – головокружение, возбуждение, периферическая сенсорная нейропатия или нейропатический синдром при длительном лечении витамином В₆ и чаще при высоких дозах; сенсорная нейропатия может включать в себя онемение и сниженную проприоцепцию; нейропатический синдром обычно исчезает после прекращения лечения; может возникать зависимость и синдром отмены пиридоксина при применении более высоких доз и длительности лечения, превышающей один месяц; изредка пиридоксин может вызывать бессонницу, а при приеме в высоких дозах – ухудшение памяти.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – изменение 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 – высокие 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 какое-либо из активных веществ. При повторном применении витамина В₁ возможны реакции гиперчувствительности замедленного типа. При появлении аллергических реакций следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует превышать рекомендуемую дозировку и продолжительность лечения препаратом.

В случае длительного приема витамина В₆ в высоких дозах (300 мг или более) могут наблюдаться нежелательные неврологические эффекты, включающие сенсорную нейропатию или нейропатический синдром.

Перед применением витамина В₁₂ у пациентов с предполагаемым дефицитом необходимо подтвердить диагноз, поскольку наличие мегалобластической анемии, связанной с дефицитом фолиевой кислоты, может частично скорректировать гематологические расстройства, но при этом маскировать точный диагноз. Напротив, фолат может маскировать дефицит витамина В₁₂.

У восприимчивых лиц может развиваться подагра, вследствие увеличения распада нуклеиновых кислот из-за содержания витамина В₁₂.

При уремии, инфекциях, дефиците железа или фолиевой кислоты, или при применении подавляющих костный мозг препаратов, терапевтический отклик на витамин В₁₂ уменьшается.

У взрослых наблюдались случаи зависимости и синдром отмены пиридоксина при приеме в дозе 200 мг в сутки в течение около 30 дней.

Необходимо предупредить пациента о возможном риске возникновения реакции фоточувствительности при приеме пиридоксина, которая проявляется в виде сыпи, волдырей и везикул. Следует соблюдать осторожность или избегать воздействия ультрафиолетового излучения при применении препарата.

У лиц, подверженных профессиональному воздействию тиамин, у которых ранее возникал контактный дерматит, может возникнуть рецидив после приема тиамин.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Невралон не влияет или незначительно влияет на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами, требующими повышенной скорости психомоторных реакций. Тем не менее следует принять в внимание, что препарат может вызывать сонливость у пациентов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Исследования с витамином В₁₂ на животных показали репродуктивную токсичность (тератогенную, эмбриональную или другую).

Прием высоких доз пиридоксина во время беременности (более чем 100-200 мг в день) может оказывать неблагоприятное воздействие на проприоцептивную функцию нейронов при развитии плода. В связи с этим **Невралон** противопоказан при беременности.

Лактация

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ выделяются в грудное молоко. Во время лактации не исключено, что препарат будет воздействовать на ребенка. Пиридоксин, принимаемый кормящими матерями, может подавлять лактацию. Препарат **Невралон** противопоказан к применению в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследование лекарственного взаимодействия в отношении препарата **Невралон** не проводилось. Перечисленные ниже взаимодействия основаны на литературных данных.

Тиамин гидрохлорид (витамин В₁)

Тиамин может увеличивать действие мышечных релаксантов.

5-фторурацил ингибирует действие тиамина.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин B₆)

Пиридоксин при одновременном приеме с леводопой подавляет противопаркинсонический эффект леводопы, ускоряя ее метаболизм, таким образом, уменьшая ее эффективность, за исключением, когда леводопа связана с ингибитором допа-карбоксилазы (например, карбидопой).

Пиридоксин может уменьшать концентрацию фенobarбитала и фенитоина в плазме крови.

Пиридоксин, возможно, усиливает фоточувствительность, вызванную приемом амиодарона.

Следует избегать одновременного приема алтретамина и пиридоксина вследствие снижения отклика на противораковый препарат.

Пеницилламин, гидралазин, противотуберкулезные препараты (изониазид, циклосерин, этионамид, пипразинамид), оральные контрацептивы, иммунодепрессанты (например, кортикостероиды) и алкоголь взаимодействуют с пиридоксином, их прием может привести к уменьшению концентрации пиридоксина.

Цианокобаламин (витамин B₁₂)

Добавки аскорбиновой кислоты могут уменьшать всасывание витамина B₁₂; это следует учитывать при приеме аскорбиновой кислоты и приеме внутрь в течение 1 часа цианокобаламина.

Применение аминогликозидных антибиотиков (например, неомидин, колхицин), антагонистов (H₂) гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин и др.), ингибиторов протонной помпы (например, омепразол), аминосалицилатов, противосудорожных средств (фенитоин, фенobarбитал, примидон, пипразинамид), прием метформина, калийсодержащих препаратов, облучение кобальтом и чрезмерное потребление алкоголя уменьшают всасывание витамина B₁₂ из желудочно-кишечного тракта.

Хлорамфеникол может приостановить или прервать ответ ретикулоцитов на витамин B₁₂. Необходимо проводить тщательный контроль анализа крови, если отдельный прием данных препаратов невозможен.

Применение оральных контрацептивов может быть причиной снижения концентрации витамина B₁₂ в сыворотке крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось.

При случайном приеме высоких доз препарата могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота) и головная боль, в редких случаях — анафилактический шок.

Длительное применение высоких доз пиридоксина приводило к развитию тяжелых периферических нейропатий, таких как сенсорная нейропатия и нейропатический синдром. Могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: фоточувствительность с поражением кожи, головная боль, тошнота, сонливость, вялость, нарушения дыхания, повышение уровней АСТ в крови и снижение уровней фолиевой кислоты в крови.

Дети

При применении пиридоксина у детей с пиридоксин-зависимыми судорогами могут возникать сильное седативное действие, гипотония, одышка, иногда требующая дополнительной вентиляции.

При возникновении нежелательных реакций необходимо начать соответствующее симптоматическое лечение. Эти реакции, как правило, обратимы и исчезают после прекращения лечения препаратом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

10 таблеток в блистере.

2 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги 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 LIMITED ŞİRKETİ”, TURKEY).

Произведено

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

(Багджылар Илчеси, Гюнешли, Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джад. №50 К. 1В Земин 4-5-6, Стамбул)

"World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.", Turkey

(Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 K. 1B Zemin 4-5-6, İstanbul).