

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства  
НЕЙРОМЕД ФОРТЕ

**Торговое название:** Нейромед форте

**Международное непатентованное название:** отсутствует.

### Описание:

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой темно-красного цвета.

### Состав:

1 капсула содержит:

*активные вещества:* тиамин мононитрат – 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид – 200,0 мг, цианокобаламин в виде витамина В<sub>12</sub> 1% SD – 0,2 мг.

*вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, магния стеарат, тальк, повидон К30, лактоза моногидрат.

*состав желатиновой капсулы № 0:* желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, понсо 4R Е-124.

**Форма выпуска:** капсулы

### Фармакотерапевтическая группа

Комбинация витамина В<sub>1</sub> с витаминами В<sub>6</sub> и/или В<sub>12</sub>

**Код АТХ:** А11DB

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Нейромед форте содержит комбинацию нейротропных веществ – комплекс витаминов.

Витамины, содержащиеся в препарате – тиамин (В<sub>1</sub>), пиридоксин (В<sub>6</sub>) и цианокобаламин (В<sub>12</sub>) являются коферментами в реакциях метаболизма, протекающих в центральной и периферической нервной системе.

Они представляют собой необходимые питательные вещества, которые не могут быть синтезированы самим организмом.

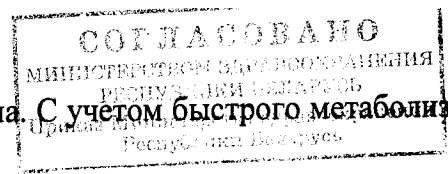
Применение терапевтических доз витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> обеспечивает необходимую потребность витаминов при недостаточном их поступлении с пищей.

Терапевтическое применение витаминов группы В при заболеваниях нервной системы возможно с целью компенсации дефицита (вызванного увеличением потребности) и стимуляции естественных механизмов восстановления.

#### Фармакокинетика

##### Тиамин

После приема внутрь тиамин подвергается дозозависимому транспорту, механизм которого носит двойственную природу: активное всасывание при концентрации до 2 мкмоль/л и пассивная диффузия при концентрациях свыше 2 мкмоль/л. В печени происходит фосфорилирование тиамина. Период полувыведения составляет около 4 часов.



В организме человека содержится около 30 мг тиамина. С учетом быстрого метаболизма он выводится через 4-10 дней.

#### *Пиридоксин*

Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном, в верхнем отделе кишечника, и выводится максимум через 2-5 часов. Выполнение функции кофермента требует фосфорилирования пиридоксина. Пиридоксин в фосфорилированной форме (пиридоксальфосфат) почти на 80 % связывается с белками плазмы крови. В организме человека содержится около 40-150 мг пиридоксина. В сутки почками выводится 1,7-3,6 мг.

#### *Цианокобаламин*

Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта посредством 2 механизмов:

- высвобождение под действием желудочного сока и быстрое связывание с внутренним фактором;

- пассивная диффузия через эпителий кишечника независимо от внутреннего фактора. При дозах свыше 1,5 мкг последний механизм играет значительную роль.

У пациентов с В<sub>12</sub>-дефицитной анемией реабсорбция после приема внутрь составляет приблизительно 1 % из 100 мкг и более.

Избыток цианокобаламина, в основном, накапливается в печени. Из печени он выводится с желчью в кишечник и в значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции. Скорость метаболизма цианокобаламина в сутки составляет 2,5 мкг.

### **Показания к применению**

Неврологические расстройства различного происхождения, вызванные недостаточностью витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, которые не могут быть устранены путем коррекции питания.

### **Способ применения и дозы**

#### *Дозировка*

Обычная доза составляет по 1 капсуле 1 раз в день.

В отдельных случаях доза может быть увеличена: по 1 капсуле 3 раза в день.

#### *Дети*

Безопасность применения препарата Нейромед форте у детей и подростков до 18 лет не установлена. Применение препарата не рекомендуется.

#### *Способ применения*

Капсулы следует глотать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости после еды.

#### *Продолжительность лечения*

Продолжительность применения определяется врачом.

После применения в течение 4 недель, с целью снижения риска развития нейропатии, необходимо оценить возможность снижения дозировки до 1 капсулы в сутки (см. раздел «Меры предосторожности»).

### **Побочные действия**

Очень часто:  $\geq 1/10$ ,

Часто:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ,

Нечасто:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ,

Редко:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ,

Очень редко:  $< 1/10\ 000$ ,

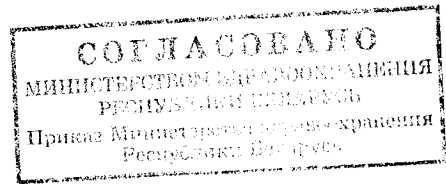
Не известно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

#### *Со стороны иммунной системы*

Очень редко: реакции гиперчувствительности, проявляющиеся потливостью, тахикардией, кожными реакциями, зудом кожных покровов и сыпью.

#### *Со стороны нервной системы*

Неизвестно: длительное применение препарата (в течение 6-12 месяцев) может вызвать развитие сенсорной нейропатии.



*Со стороны пищеварительного тракта*

Редко: тошнота, рвота, диарея, дискомфорт в животе.

*Прочие*

Редко: головная боль, головокружение.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 18 лет в связи с высоким содержанием активных компонентов.

### **Передозировка**

*Витамин В<sub>1</sub>*

Не было зарегистрировано симптомов передозировки после перорального применения.

*Витамин В<sub>6</sub>*

После приема внутрь более 2 г в день, отмечались невропатии с атаксией и расстройством чувствительности, церебральные судороги с изменениями ЭЭГ и в очень редких случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит.

*Витамин В<sub>12</sub>*

После высоких доз при парентеральном применении (в редких случаях после перорального применения) – аллергические реакции, экзема кожи и мягкая форма акне.

*Лечение:* должно быть поддерживающим и симптоматическим.

### **Меры предосторожности**

При длительном применении (более 6-12 месяцев) витамина В<sub>6</sub> в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярно контролировать состояние пациента.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата. При приеме витамина В<sub>12</sub> клиническая картина, а также лабораторные показатели при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Нейромед форте содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. Не рекомендуется прием препарата пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении с этанолсодержащими препаратами резко снижается абсорбция тиамин (уровень в крови может снизиться на 30%).

Антациды, чай снижают абсорбцию витамина В<sub>1</sub>.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, который конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин.

Витамин В<sub>6</sub> уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы. Этот витамин усиливает периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом уменьшает ее активность при лечении болезни Паркинсона.

Высокие дозы витамина В<sub>6</sub> противодействуют действию изониазида и тиосемикарбазона, наряду с устранением сидеробластной анемии, индуцированной этими противотуберкулезными препаратами. Длительное применение пенициллина может вызвать недостаточность витамина В<sub>6</sub>. Гидралазин и циклосерин также являются его антагонистами, и их совместное применение с витамином В<sub>6</sub> уменьшает нежелательные неврологические эффекты этих препаратов. Количество витамина В<sub>6</sub> уменьшается во время одновременного применения с пероральными противозачаточными средствами.

При длительном лечении фуросемидом возможно ~~повышение почечной экскреции~~ тиамина. Длительное лечение противосудорожными препаратами (фенobarбиталом, фенитоином, карбамазепином) в сочетании с Нейромед форте может привести к дефициту тиамина.

Абсорбция витамина В<sub>12</sub> подавляется колхицином, этанолом и неомицином. Пероральные бигуанидные противодиабетические препараты и пара-аминосалициловая кислота, а также хлорамфеникол и витамин С ухудшают абсорбцию этого витамина. Витамин В<sub>12</sub> не совместим с солями тяжелых металлов.

#### **Применение во время беременности и лактации**

При беременности и в период лактации применение препарата Нейромед форте не рекомендовано в связи с высоким содержанием витаминов.

Витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> выводятся с грудным молоком, однако, риск возникновения передозировки у новорожденного не установлен. В отдельных случаях прием высоких доз витамина В<sub>6</sub> (более 600 мг в день) может подавлять секрецию грудного молока.

При необходимости приема препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**  
Не влияет.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Отпуск из аптек**

По рецепту врача.

#### **Производитель**

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Республика Беларусь, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.