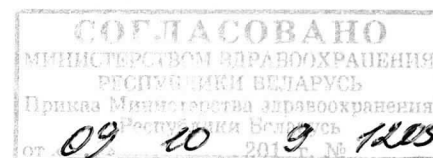


# КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НД РБ  
6898 - 2019



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА

Нейромультивит таблетки, покрытые пленочной оболочкой

## 2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка Нейромультивита, покрытая пленочной оболочкой содержит активные компоненты:

|                                                       |         |
|-------------------------------------------------------|---------|
| Тиамин гидрохлорид (Витамин В <sub>1</sub> ).....     | 100 мг  |
| Пиридоксин гидрохлорид (Витамин В <sub>6</sub> )..... | 200 мг  |
| Цианокобаламин (Витамин В <sub>12</sub> ).....        | 200 мкг |

Для получения полного списка вспомогательных веществ, см. раздел 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Белого или почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые и двояковыпуклые.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

### 4.2 Способ применения и доза

#### Доза

Обычная доза составляет одну таблетку один раз в сутки. Однако после предварительной консультации с врачом доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

#### Способ применения

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

#### Продолжительность курса лечения

Курс лечения не должен превышать 4 недели, после чего лечащий врач должен принять решение о дальнейшей терапии.

### 4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Из-за высокого содержания активных веществ препарат нельзя принимать лицам младше 18 лет.

### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Нейромультивит в высоких дозах не следует назначать в течение более четырех недель в связи с возможным возникновением неврологических симптомов. Препараты витамина В<sub>12</sub> могут скрыть клиническую картину и лабораторные результаты злокачественной анемии.

При применении у лиц пожилого возраста и у лиц с нарушением функции печени и/или почек коррекция дозы обычно не требуется.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) рекомендуется пересмотреть дозу и при необходимости прекратить прием препарата. При длительном приеме внутрь (более 6-12 месяцев) ежедневных доз В<sub>6</sub> более 50 мг, а также кратковременном приеме внутрь (более 2 месяцев) дозы более 1 г витамина В<sub>6</sub> были зарегистрированы случаи нейропатии. Поэтому в случае длительного применения препарата рекомендуется регулярный мониторинг.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Витамин В<sub>6</sub> может снижать эффективность леводопы при одновременном использовании.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиамина.

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиамина.

Изониазид, циклосерин, D-пеницилламин могут снижать эффективность витамина В<sub>6</sub> (пиридоксина).

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание тиамина.

Совместное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, D-пеницилламина или циклосерина) может уменьшить эффективность витамина В<sub>6</sub>.

Сульфитсодержащие напитки (например, вино) способствуют разрушению тиамина.

**4.6 Беременность, лактация**

В связи с ограниченным количеством клинических испытаний, использование витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub> не рекомендуется во время беременности или грудного вскармливания.

***Беременность***

Рекомендуемое суточное потребление витамина В<sub>1</sub> во время беременности и кормления грудью составляет 1,7-1,8 мг, витамина В<sub>6</sub> 2,3-2,5 мг, витамина В<sub>12</sub> 3,5 мкг.

Эти дозы могут быть превышены во время беременности только, если у пациентки существует доказанный дефицит витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, так как безопасность применения доз выше суточной рекомендуемой дозы еще не доказана.

Имеется недостаточно исследований на животных о влиянии на беременность, эмбриофетальное и пре- и постнатальное развитие потомства. Потенциальный риск для людей неизвестен.

***Лактация***

Витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> переходят в грудное молоко. Высокие концентрации (600 мг в день) витамина В<sub>6</sub> могут подавлять выработку молока. Данные о степени перехода в молоко у животных отсутствуют.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Нейромультивит не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8 Побочное действие**

Побочные эффекты группируются в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1\,000$  до  $<1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10\,000$ ,  $<1/1\,000$ )

Очень редко ( $< 10\,000$ )

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

**Нарушения со стороны иммунной системы**

Очень редко: реакции гиперчувствительности, появляющиеся главным образом на коже после применения витамина В<sub>1</sub> или В<sub>12</sub>, зуд, крапивница.

**Нарушения со стороны нервной системы**

Редко: головная боль, головокружение;

Частота неизвестна: Длительное применение (более 6-12 месяцев) суточных доз витаминов В<sub>6</sub> более 50 мг может вызывать периферическую сенсорную нейропатию. Симптомы уменьшаются постепенно после прекращения приема витаминов.

**Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы**

Частота неизвестна: тахикардия.

НД РБ  
6898 - 2019

### **Желудочно-кишечные нарушения**

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

### **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

Частота неизвестна: хроматурия («красноватая моча»; возникает в первые часы после приема, нормализация обычно происходит вскоре после отсаивания продукта).

### **Общие нарушения и реакции в месте введения**

Частота неизвестна: обильное потоотделение, фотосенсибилизация при использовании высоких суточных доз препарата.

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

## **4.9 Передозировка**

### **Витамин В<sub>1</sub>**

Не было зарегистрировано симптомов передозировки после перорального применения.

Тиамин обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие внутривенные дозы (более 10 г) имеют ганглиоблокирующий эффект и кураре подобное подавление передачи нейронного импульса.

### **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.

Токсический потенциал витамина В<sub>6</sub> считается очень низким. Тем не менее, длительный прием (более 6-12 месяцев) суточных доз витамина В<sub>6</sub> по 50 мг вызывает развитие периферической сенсорной нейропатии, эти симптомы постепенно уменьшаются после прекращения потребления витамина.

При постоянном приеме витамина В<sub>6</sub> в течение более 2 месяцев, в дозах выше 1 г в день, могут возникнуть нейротоксические побочные эффекты.

### **Витамин В<sub>12</sub>**

После парентерального введения высоких доз (в редких случаях и после перорального приема) наблюдаются аллергические реакции, экзема и угревая сыпь.

*Лечение:* должно быть поддерживающим и симптоматическим.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины. Витамин В<sub>1</sub> в комбинации с витамином В<sub>6</sub> и/или витамином В<sub>12</sub>.

**Код АТХ:** A11DB.

Нейромультивит представляет собой комбинацию нейротропных веществ комплекса витаминов группы В. Содержащиеся в нем витамины тиамин (В<sub>1</sub>), пиридоксин (В<sub>6</sub>) и цианокобаламин (В<sub>12</sub>) имеют особое значение как кофакторы в промежуточном обмене веществ центральной и периферийной нервной системы.

Как и все витамины, они представляют собой незаменимые пищевые вещества, которые не могут быть синтезированы в организме.

Терапевтическое применение витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> может восполнить недостаток витаминов и таким образом обеспечить необходимое количество кофакторов.

Терапевтическое применение названных витаминов при заболеваниях нервной системы служит, с одной стороны, для восполнения соответствующего дефицита (возможно вследствие повышенной потребности, обусловленной заболеванием) и, с другой стороны, для стимуляции механизмов восстановления.

Исходя из моделей опытов, проводимых на животных, есть ссылки на болеутоляющее свойство витамина В<sub>1</sub>.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

### Витамин В<sub>1</sub>

Тиамин имеет дозозависимый двойной транспортный механизм всасывания после перорального применения: активное всасывание 2 мкмол/л и пассивная диффузия более 2 мкмол/л. Период полувыведения составляет около 4 часов.

Организм человека может накапливать около 30 мг тиамин. Благодаря быстрому обмену веществ тиамин остается в организме от 4 до 10 дней.

### Витамин В<sub>6</sub>

Пиридоксин быстро всасывается в основном в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта и выводится из организма в течение максимально 2 - 5 часов. Накапливается примерно от 40 до 150 мг, выводится от 1,7 до 3,6 мг в день с мочой.

### Витамин В<sub>12</sub>

Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта 2-мя путями:

- высвобождение при взаимодействии с желудочной кислотой и немедленное присоединение с использованием внутреннего фактора Кастла;
- независимо от внутреннего фактора Кастла при пассивном поступлении в кровь.

При дозе более 1,5 мкг преобладает последний путь. У пациентов с пернициозной анемией после перорального введения поглощается примерно 1% из 100 мкг и более.

Витамин В<sub>12</sub> накапливается в основном в печени, суточная потребность примерно 1 мкг. Скорость обмена составляет 2,5 мкг витамина В<sub>12</sub> в день или 0,05% накопленного количества.

Витамин В<sub>12</sub> выводится в основном с желчью и обратно абсорбируется, по большей части, при кишечном-печеночной циркуляции.

## 5.3 Доклинические данные по безопасности

Острая, субхроническая и хроническая токсичность трех витаминов характерна для всех видов в дозе значительно превышающей 1 г/кг, только у обезьян острая оральная токсичность тиамин составляет 100 мг/кг. Все эти значения намного выше, чем при правильном использовании рекомендованной дозы у людей. Доказательства мутагенного, тератогенного и канцерогенного потенциала не известно.

### Хроническая токсичность

У животных очень высокие дозы витамина В<sub>1</sub> вызывают брадикардию. Наряду с этим встречаются симптомы вегетативной ганглионарной блокады и блокады мускульной концевой пластинки. Пероральное введение витамина В<sub>6</sub> от 150 до 200 мг на кг веса тела/день в период от 100 до 107 дней вызывало у собак атаксию и мускульную слабость, расстройство координации движений, а также дегенеративные изменения осевого отростка и миелиновых оболочек. Далее во время опытов у животных с высокими дозами витамина В<sub>6</sub> наблюдались конвульсии и расстройство координации.

### Мутагенный и онкогенный потенциал

6898 - 2019

В условиях клинического применения можно не ожидать возникновения мутагенного воздействия витамина В<sub>1</sub> и витамина В<sub>6</sub>. Нет данных о длительных исследованиях на животных онкогенного потенциала витамина В<sub>1</sub> и витамина В<sub>6</sub>.

#### Репродуктивная токсичность

Витамин В<sub>1</sub> активно поступает в плод. Концентрация витамина В<sub>1</sub> у плода и у новорожденного выше концентрации у матери. Систематические исследования витамина В<sub>1</sub> вышеуказанной суточной потребности при эмбриональном и зародышевом развитии не проводились.

Витамин В<sub>6</sub> в опытах на животных проверен в недостаточной степени. Исследование эмбриональной токсичности у крыс не выявило признаков тератогенного потенциала. У крыс мужского пола применение высоких доз витамина В<sub>6</sub> оказало негативное влияние на сперматозоиды.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДАННЫЕ**

#### **6.1 Список вспомогательных веществ**

Ядро таблетки: прежелатинизированный крахмал, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид безводный коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, повидон.

Оболочка: макрогол 6000, титана диоксид (Е 171), тальк, гипромеллоза, полиакрилат дисперсионный 30%.

#### **6.2 Несовместимость - Нет.**

#### **6.3 Срок годности - 3 года.**

#### **6.4 Специальные меры предосторожности при хранении**

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

#### **6.5 Состав и содержимое контейнера**

По 20 таблеток в ПВХ-ПВДХ/Ал блистере.

По 1 или 5 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

По 10 таблеток в Ал/Ал блистере.

По 2 или 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при утилизации и других операций**

Особых требований нет.

### **7. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту врача.

### **8. Производитель**

Г.Л. Фарма ГмбХ., ул. Шлоссплатц 1, 8502, Ланнах, Австрия.