

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

6985 - 2019

Перед использованием лекарственного средства НЕУРОБЕКС НЕО вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием / использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

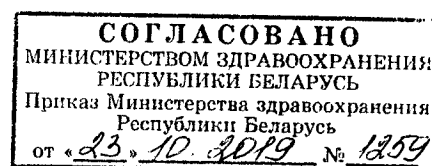
1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НЕУРОБЕКС Нео / NEUROBEX® Нео

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название

Отсутствует.



Описание лекарственной формы

Черные/оранжевые желатиновые капсулы.

3. СОСТАВ

- Действующие вещества в одной капсуле:

Тиамин мононитрат, мг (в виде тиамина мононитрата с покрытием 98 %: тиамина мононитрат, гидроксипропилметилцеллюлоза)	50
---	----

Рибофлавин, мг	25
----------------	----

Пиридоксина гидрохлорид, мг (в виде пиридоксина гидрохлорида с покрытием 98 %: пиридоксина гидрохлорид, гидроксипропилметилцеллюлоза)	10
---	----

Цианокобаламин, мкг (в виде цианокобаламина тритурации: цианокобаламин – 1 %, смола ионообменная (Amberlite® IRP-64) – 89 %, вода – 10 %)	5
---	---

Никотинамид, мг	100
-----------------	-----

Кальция пантотенат, мг	25
------------------------	----

Фолиевая кислота, мг	0,5
----------------------	-----

Аскорбиновая кислота, мг	175
--------------------------	-----

(в виде аскорбиновой кислоты 90 %: аскорбиновая кислота – 900 мг,
крахмал кукурузный – 90 мг, лактоза – 10 мг)

- Вспомогательные вещества

Картофельный крахмал, Аэросил, Тальк, Магния стеарат, Кальция гидрофосфат безводный и Желатиновая капсула (желатин, понцо 4Р (E124), хинолиновый желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171), бриллиантовый черный (E151)).

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Твердые желатиновые капсулы.

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТС

Код АТС: А11ЕВ. Комплекс витаминов группы В с витамином С.

6985 - 2019

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинация витаминов группы В и С в препарате Неуробекс Нео применяется для воздействия на ряд важных процессов и функций организма. Витамины этой группы входят в состав ферментов, которые катализируют реакции метаболизма углеводов, липидов и белков.

Все активные компоненты препарата быстро всасываются в тонком кишечнике и распределяются в организме. Выводятся в основном с мочой. Так как все витамины препарата Неуробекс Нео являются водорастворимыми, их накопление в организме не происходит.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат Неуробекс Нео применяется при лечении неврологических расстройств, вызванных доказанным дефицитом витаминов группы В, который не может быть устранен путем коррекции питания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают по 1 капсуле 1 раз в день во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (воды комнатной температуры). Длительность приема определяется врачом. При сохранении симптомов в течение двух недель на фоне лечения или в случае ухудшения состояния, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять Неуробекс Нео, примите капсулу как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – анорексия, тошнота, вздутие живота, метеоризм; частота неизвестна – рвота, коликообразные боли в желудке, диарея.

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, в том числе эритема, сыпь, зуд, крапивница, одышка и анафилактические реакции (в т.ч. шок), анафилаксия, лихорадка.

Со стороны сосудов: частота неизвестна – приливы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - крапивница, сыпь, экзематозная сыпь. Аллергические реакции включают кожные проявления и отек Квинке; частота неизвестна – покраснение кожи.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение сна, повышенная возбудимость, утомляемость, частота неизвестна – головная боль.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: частота неизвестна – увеличение частоты мочеиспускания.

В связи с содержанием отдельных компонентов возможны следующие нежелательные реакции:

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны крови: гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушение свертываемости крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, изжога, отрыжка, боль в желудке, увеличение секреции желудочного сока, повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (включая развитие сахарного диабета), повреждение гломерулярного аппарата почек, образование конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность, изменение цвета мочи.

Прочие нежелательные реакции: гиперкальциурия, кристаллурия, глюкозурия, ощущение жара, нарушение обмена цинка, меди, раздражительность, гипергидроз.

При длительном приеме высоких доз отдельных компонентов лекарственного средства могут возникать следующие нежелательные реакции: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия, парестезии, судороги, аритмии, артериальная гипотензия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, желудочно-кишечные нарушения, потеря волос, себорея, гиперпигментация, почечная недостаточность, желтуха, жировая дистрофия печени, миалгия, миопатия, транзиторное повышение активности аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, нарушение электролитного баланса.

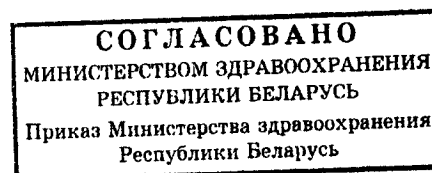
6985 - 2019

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующим или к какому-либо из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Острая тромбоземболия.
- Эритроз и эритремия.
- Гипероксалурия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Злокачественные опухоли.
- Склонность к тромбозам, тромбофлебит, тяжелые заболевания почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, артериальная гипертензия (тяжелые формы), подагра, гиперурикемия, нефролитиаз, нарушения обмена железа и меди, гиперкальциемия.
- Детский возраст до 18 лет.



11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

У некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может привести к развитию ацидоза или гемолитической анемии. При значительной передозировке аскорбиновой кислотой возможно развитие почечной недостаточности.

Аскорбиновая кислота является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за ее состоянием. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. При передозировке лекарственным средством могут наблюдаться диспепсические явления, изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность.

В таких случаях прием лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу. В случае острой передозировки рекомендовано провести промывание желудка. Лечение симптоматическое.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С особой осторожностью следует применять у больных с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые содержат витамины, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Пациентам, имеющим склонность к гипероксалурии, из-за возможного увеличения экскреции оксалатов, не рекомендуется принимать аскорбиновую кислоту в дозе более 1 г.

Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты с последующим развитием дефицита

при уменьшении поступления или быстрой отмене.

При проведении анализов (определения в моче содержания глюкозы, креатинина, мочевой кислоты) необходимо учитывать возможность влияния аскорбиновой кислоты на получение искаженных результатов анализов. Употребление высоких доз аскорбиновой кислоты может привести к получению ложноотрицательных результатов при определении скрытой крови в кале. При длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функции поджелудочной железы.

Следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препараты аскорбиновой кислоты в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Не принимать лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Лекарственное средство следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности, ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кроветворения, желудочно-кишечных заболеваниях, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, при заболеваниях печени, пациентам с острым нефритом, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является безопасным и объясняется наличием в лекарственном средстве рибофлавина.

Применение во время беременности и кормления грудью

Клинические исследования по применению Неуробекс Нео женщинам в период беременности не проводились, поэтому лекарственное средство необходимо применять с осторожностью, особенно в I триместре беременности, и только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза от лекарственного средства превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Витамин B6 проникает в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Высокие дозы витамина B6 могут также подавлять продукцию молока.

Исследования по оценке проникновения витаминов в грудное молоко не проводились. Решение о прекращении кормления грудью или о применении лекарственного средства необходимо принимать с учетом важности приема лекарственного средства для матери. В случае необходимости приема лекарственного средства следует прекратить кормление грудью на период лечения.

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано для применения у детей до 18 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой.

Особые указания

В связи с наличием в составе лекарственного средства красителей Е110, бриллиантовый черный (Е151) лекарственное средство может вызывать аллергические реакции.

6985 - 2019

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Этиловый спирт резко уменьшает всасывание тиамина. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиамина. При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиамина.

Витамин В6 оказывает влияние на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Высокие дозы витамина В6 уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы. Этот витамин усиливает периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом уменьшает ее эффективность при лечении болезни Паркинсона. Он является антагонистом изониазида и тиосемикарбазонов, корректируя сидеробластную анемию, вызванную этими противотуберкулезными средствами. Продолжительный прием пенициллина может привести к развитию дефицита витамина В6. Гидралазин и циклосерин также являются его антагонистами, и одновременное применение витамина В6 с ними, уменьшает вызываемые этими лекарственными средствами побочные неврологические реакции. Количество витамина В6 уменьшается при одновременном приеме с пероральными контрацептивными средствами.

Колхицин, этиловый спирт и неомицин подавляют всасывание витамина В12. Пероральные антидиабетические средства бигуанидинового типа, р-аминосалициловая кислота, а также хлорамфеникол и витамин С интерферируют с всасыванием витамина.

Витамин С увеличивает период полувыведения парацетамола, увеличивает степень абсорбции железа и повышает почечную экскрецию амфетамина. Концентрация аскорбата в плазме снижается при курении и приеме пероральных контрацептивов.

При почечной недостаточности пероральный витамин С повышает абсорбцию алюминия, концентрация которого может достигнуть токсичного уровня. Одновременное применение алюминия гидроксида и аскорбиновой кислоты может спровоцировать повышение абсорбции алюминия у пациентов с нормальной функцией почек.

Совместный прием аскорбиновой кислоты с амигдалином (альтернативная медицина) может привести к токсичности цианидов.

Аскорбиновая кислота может использоваться совместно с дефероксамином для увеличения экскреции железа. Тем не менее, на ранних стадиях лечения, когда есть избыток железа в тканях, существуют некоторые доказательства того, что аскорбиновая кислота может увеличить токсичность железа, особенно в сердце. Таким образом, аскорбиновую кислоту не следует назначать в течение первого месяца после начала лечения дефероксамином.

14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

При температуре 15 °С – 25 °С в защищенном от света и влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности - 3 года с даты выпуска.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

16. УПАКОВКА

По 10 капсул в блистер из полицеллонима (целлофан + ПЭ + Ал + Сирлин). По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

17. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6985 - 2019

«Актавис Индонезия», Райа Богор 28, Джакарта, Индонезия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Представительство производителя в Республике Беларусь:

Телефон/факс: +375 (17) 218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакции, e-mail:
Safety.Belarus@tevapharm.com;

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.