

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20000698
Разрешение № 19469-70 / 29. 08. 2012
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neurobex 15mg/10mg/0,02mg film-coated tablets
Невробекс 15mg/10mg/0,02mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активните вещества в 1 филмирана таблетка са:

Тиаминов нитрат /thiamine nitrate/ (витамин В₁) 15 mg
Пиридоксинов хидрохлорид /pyridoxine hydrochloride/ (витамин В₆) 10 mg
Цианкобаламин /cyanocobalamin/ (витамин В₁₂) 0,02 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, Е124.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Розови, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

В комплексното лечение на следните заболявания и състояния:

- Възпалителни и дегенеративни процеси, засягащи периферните нерви - неврити, полиневрити (алкохолни, постинфекциозни и токсични, при диабет), невралгии, миалгии, парестезии;
- Състояния на продължителна реконвалесценция, хроничен алкохолизъм, интоксикации, астения;
- Витамин В хиповитаминози, дерматити, екземи, псориазис, ексудативна диатеза, акне.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се в доза по 2-3 филмирани таблетки 3-4 пъти дневно. Таблетките се приемат по време на или след хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Остра тромбоемболия
- Еритроза и еритремия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки и остри форми на декомпенсирана сърдечна недостатъчност и стенокардия.



Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо/галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

Оцветителят E124 в състава на продукта може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Етанолът в значителна степен намалява резорбцията на тиамина.

Витамин B₆ повлиява метаболизма на някои лекарствени продукти. Високи дози витамин B₆ намаляват антипаркинсоновия ефект на леводопа. Този витамин повишава периферното декарбоксилиране на леводопа и така намалява ефективността му при лечението на болестта на Паркинсон. Антагонизира действието на изониазид и тиосемикарбазони; коригира сидеробластната анемия, предизвиквана от противотуберкулозните средства. Продължително приемане на пенициламин може да предизвика витамин B₆ дефицит. Хидралазин и циклозерин са също негови антагонисти и едновременното му приложение с тях намалява свързаните с тяхното приложение нежелани неврологични реакции. Количеството на витамин B₆ намалява при едновременен прием с орални контрацептивни средства.

Резорбцията на витамин B₁₂ се потиска от колхицин, етанол и неомицин. Пероралните антидиабетни средства от бигванидиновия тип и р-аминосалициловата киселина, както и хлорамфеникол и витамин С повлияват резорбцията на витамина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Невробекс по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене. Поради недостатъчно данни при бременни е препоръчително да се прилага само при необходимост.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Невробекс се понася добре от пациентите. В редки случаи е възможно да се наблюдават повишена склонност към изпотяване, тахикардия, сърбеж, уртикария. Възможно е в единични случаи поява на алергични реакции, обрив, задух, анафилактичен шок.

Тежка сетивна невропатия е описана при пациенти, получаващи високи дози пиридоксин (от 2 g до 6 g дневно) за период от 2 до 40 месеца. Сетивна периферна невропатия може да се наблюдава в случай на продължително приложение на дневни дози 200 mg или по-ниски.

4.9 Предозиране

При предозиране настъпва усилване на нежеланите реакции, свързани с приложението на продукта, като е възможна появата и на нервна възбуда, тахикардия, болки в сърдечната област. Лечението включва стомашна промивка, активен въглен, симптоматични средства. *Изониазид е антидот на витамин B₆.*

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Витамини, Витамин В₁ в комбинация с витамин В₆ и/или витамин В₁₂, АТС код: А11DB00

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

Комбинирането на невротропните витамини от група В в продукта Невробекс се използва за повлияване на редица важни процеси и функции в организма и основно повлияване на възпалителните и дегенеративни заболявания на нервите и двигателния апарат. Витамините от група В влизат в състава на ензими, които катализират реакциите при метаболизма на въглехидратите, мастите и белтъчините.

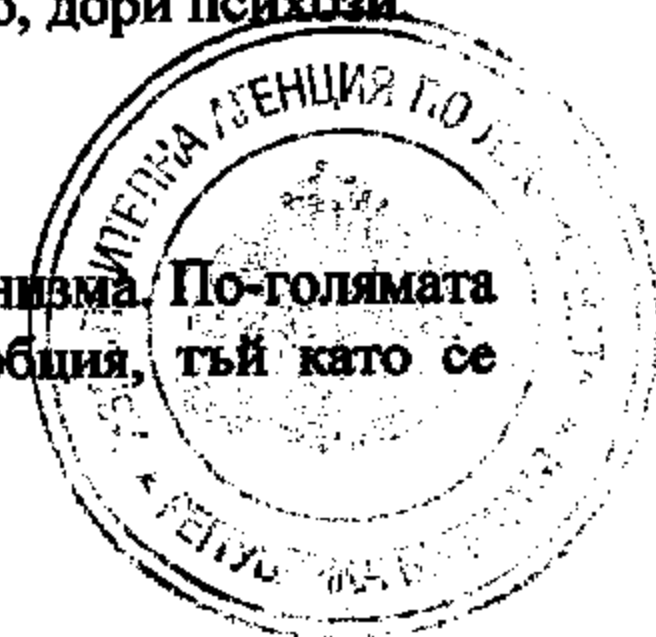
Физиологичните функции на витамин В₁ са многостранни. След резорбцията си той се превръща в организма в тиаминов пирофосфат, който е кофактор на ензима карбоксилаза, участващ в декарбоксилирането на пирогроздената и α -кетоглутаровата киселина. Това е причината витамин В₁ да се изразходва усилено при консумация на въглехидрати. Той има отношение към дейността на нервната и нервно-мускулната система, като улеснява процесите на биосинтеза на основния медиатор ацетилхолин и потиска активността на ензима холинестераза, който го разгражда. Недостигът му води до натрупване на млечна и пирогроздена киселина, което може да предизвика полиневрити, заболяването бери-бери, енцефалопатия на Wernicke и синдром на Korsakoff, полиневропатия, нарушения на сърдечната дейност, гастро-интестинални нарушения (улцерозен колит, хронична диария).

Физиологичните функции на витамин В₆, като коензим, обхващат участието му в няколко метаболитни трансформации на аминокиселините - декарбоксилиране, трансаминиране и рацемизиране, както и ензимни превръщания в метаболизма на сулфат-съдържащите и хидроксиаминокиселините. Взема участие в превръщането на триптофан в 5-хидрокситриптамин, в синтеза на допамин, норадреналин, адреналин, хистамин и ГАМК. Превръщането на метионин в цистеин също зависи от витамина. Той участва в регулирането на функцията на черния дроб и нервната система, засилва еритропоезата при някои форми на анемия. Недостиг на витамин В₆ може да се развие при недостатъчно приемане с храната, при нарушена чревна резорбция, при приемане с лекарства, които са негови антагонисти, при лъчева терапия. Симптомите на недостига се проявяват със себорейподобни лезии в областта на очите, носа, глосит, стоматит; периферен неврит, гърчове (от ниска концентрация на гама-аминомаслена киселина), много рядко анемия.

Физиологичната роля на активните коензими на витамин В₁₂ метилкобаламин и 5-деоксиаденозилкобаламин е съществена за растежа на клетката и репликацията. Метилкобаламин е необходим за формирането на метионин и неговите деривати S-аденоилметионин от хомоцистеин. Участва в процесите на трансметиране и пренос на водородни катиони при синтезата на холин, метионин, креатинин и нуклеинови киселини. Витамин В₁₂ играе важна роля в процесите на кръвообразуване (особено в съзряването на еритроцитите). При недостиг на витамина фолатите се поемат от метилтетрахидрофолата и се създава дефицит на фолати за другите интрацелуларни форми на фолиевата киселина, необходими за еритроцитното съзряване. Оказва благоприятно въздействие върху функциите на черния дроб и нервната система. Витамин В₁₂ недостатъчност се проявява със симптоми от страна на хемопоезата и нервна системи. Хемопоезата става неефективна, като еритропоезата е мегалобластна, а при тежки случаи се развива панцитопения. В нервната система могат да настъпят невъзвратими увреждания - демиелинизация, загиване на неврони в гръбначния мозък и мозъчната кора, проявяващи се с парестезия в крайниците, нестабилност в походката, нарушение на някои рефлексии и в късен стадий психическо объркване, халюцинации, лесна промяна на настроението, загуба на паметта, на зрението, дори психози.

5.2 Фармакокинетични свойства

Витамин В₁ се резорбира в тънките черва и се разпределя равномерно в организма. По-голямата му част се фосфорилира в черния дроб. Там претърпява повторна резорбция, тъй като се



излъчва и през жлъчните пътища. Екскретира се с урината в непроменен вид или във вид на неактивни метаболити.

Витамин В₆ има добра резорбция след перорален прием. Частично се метаболизира в черния дроб.

Резорбцията на витамин В₁₂ при орален прием е ограничена. В стомаха се свързва с гастромукопротеин ("интринзичен фактор") и се резорбира в тънките черва. При перорално приемане голям процент от него (70-75%) не се резорбира, а при пернициозно болни почти не се резорбира. Приложение на количества над 100 µg се изхвърлят неусвоени. Чревната му резорбция се подобрява когато се прилага с фолиева киселина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Витамин В₁ (thiamine):

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове - 3710 mg/kg; върху мишки - 8224 mg/kg.

Витамин В₆ (pyridoxine hydrochloride):

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове - 4000 mg/kg.

Витамин В₁₂ (cyanocobalamin):

LD₅₀ при перорално приложение върху мишки - 5000 mg/kg.

Канцерогенност/мутагенност

Няма данни за карциногенен ефект и мутагенно действие.

Репродуктивност

Изследвания с приложение на витамин В₆ при животни показват, че се причиняват малформации на централната нервна система на фетуса и промени в репродуктивната система със засягане на тестиси, епидидими, семенни канали, простата и на сперматогенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Пшенично нишесте

Талк

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Повидон

Филмово покритие:

Коликоат протект

Титанов диоксид

Талк

Оцветител Е 124.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.



6.4 Специални условия за съхранение

При температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистер.

По 3 блистера в кутия.

По 30 филмирани таблетки в блистер.

По 1 или 2 блистера в кутия.

По 14 броя филмирани таблетки в блистер.

По 2 блистера в кутия.

По 90 или 150 броя филмирани таблетки в полиетиленова опаковка за таблетки, с капачка със сушител.

По 1 полиетиленова опаковка за таблетки в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000698

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31.05.1968 г.

Дата на последно подновяване: 12.04.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2012

