

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

16.11.09 № 420

Реєстраційне посвідчення

№ *СА/4212/04/01*

І Н С Т Р У К Ц І Я

**для медичного застосування препарату
НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ
(NEUROBEX® FORTE)**

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки правильної форми, колір – помаранчевий;

склад:

1 таблетка містить

тіаміну нітрат (вітамін В₁) 100 мг,

піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) 200 мг,

ціанокобаламін (вітамін В₁₂) 300 мкг;

допоміжні речовини: авіцел, аеросил, тальк, магнію стеарат, покриття.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітамінами В₆ та В₁₂. Код АТС А11D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінація вітамінів групи В, що входить до складу препарату Неуробекс® Форте, необхідна для проходження ряду процесів, що відбуваються в організмі. Вітаміни цієї групи входять до складу ферментів, які каталізують реакції метаболізму вуглеводів, ліпідів і білків. Комбінація вітамінів групи В у Неуробекс® Форте нормалізує метаболізм вегетативних центрів, процес утворення, передачу імпульсу і трофіку нейронів, покращує функціонування нервових клітин і підкоркових центрів, за рахунок чого нормалізується вегето-емоційний статус.

Після резорбції перетворюється в пірофосфат тіаміну - кофермент ферментів, які беруть участь у декарбоксілюванні пірвіноградної та альфа-кетоглутарової кислот.

Тіамін регулює діяльність нервової системи, впливає на проведення нервового збудження в синапсах. Безпосередньо бере участь у вуглеводному та енергетичному обміні, особливо в нервових і м'язових тканинах, а також у жировому, білковому і водно-сольовому обміні, в синтезі ацетилхоліну.

Його дефіцит в організмі призводить до накопичення молочної та пірвіноградної кислот, що може спричинити поліневрити, хворобу бері-бері, енцефалопатію Верніке та синдром Корсакова, а також алкогольну полінейропатію, порушення серцевої діяльності та діяльності травного каналу (виразковий коліт, хронічний пронос).

Вітамін В₆ відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи. Поступаючи в організм, він фосфорилується, перетворюється в піридоксаль-5-фосфат і сполучається з ферментами, які здійснюють декарбоксілювання і переамінілювання амінокислот. Піридоксин бере участь у білковому обміні й синтезі нейромедіаторів, бере активну участь в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глютамінової та інших амінокислот. Він відіграє також важливу роль в обміні гістаміну, бере участь у процесах жирового обміну. Покращує функцію печінки та нервових волокон.

Симптоми дефіциту виявляються подібними до себореї змінами шкіри біля очей та носа, глоситом, стоматитом, периферичним невритом, судомою (внаслідок низької концентрації гама-аміномасляної кислоти).

Вітамін В₁₂ чинить метаболічну та гемопоетичну дію. В організмі перетворюється на коферментну форму - аденозилкобаламін або кобамамід, який є активною формою вітаміну В₁₂.

Ціанокобаламін має високу біологічну активність. Є фактором росту, необхідний для нормального кровотворення і дозрівання еритроцитів. Бере участь у синтезі лабільних метильних груп та в утворенні холіну, метіоніну, креатину, нуклеїнових кислот. Сприяє накопиченню в еритроцитах сполук, які містять сульфгідрильні групи, що підвищує їх толерантність до гемолізу.

Активує систему згортання крові, у високих дозах спричиняє підвищення тромбoplastичної активності й активності протромбіну. Активує обмін вуглеводів і ліпідів. При атеросклерозі знижує концентрацію холестерину в крові, підвищує лецитинхолестериновий індекс. Сприятливо впливає на функцію печінки і нервової системи. Покращує регенерацію тканин.

Тривалий дефіцит вітаміну В₁₂ характеризується сплутаністю свідомості, галюцинаціями, швидкою зміною настрою, втратою пам'яті, зору, розвитком психозу.

Фармакокінетика. Фармакокінетика лікарського засобу Неуробекс[®] Форте є дією кожної з діючих речовин, що входять до його складу. Завдяки пошаровому нанесенню вітамінів у таблетці Неуробекс[®] Форте, вони вивільняються послідовно у відділах шлунково-кишкового тракту, в яких відбувається всмоктування. Це виключає можливість взаємодії вітамінів В₁, В₆ та В₁₂, їх антагонізм та можливість виникнення побічних реакцій.

За добу всмоктується 8–15 мг вітаміну В₁, титрування дози може її збільшити.

Піридоксин (вітамін В₆) добре резорбується у травному каналі.

На кінетику вітаміну В₁₂ при пероральному прийомі впливають протеаза підшлункової залози, рН, жовч та глюкопротеїд “внутрішнього фактора”, а також “депо” у печінці. Резорбується у дистальній ділянці тонкого кишечника. При пероральному прийманні у дозі понад 100 мкг вітамін виводиться з організму не засвоївшись. Кишкова резорбція вітаміну покращується, якщо його приймають разом із фолієвою кислотою.

Показання для застосування. Неспецифічні та дегенеративні захворювання периферичних нервів – неврити, поліневрити (алкогольні, післяінфекційні, токсичні, при діабеті), периферичні паралічі, невралгії, парестезії; полінейропатії, енцефалопатії, астенія, міастенія, остеохондроз, люмбаго, ішіас, нейроциркуляторна дистонія.

Спастичні стани центрального походження, травматичні ушкодження центральної нервової системи, вегетативні неврози, хорея, енцефалопатія Верніке, хронічний алкоголізм, інтоксикації.

Гіповітамінози вітаміну В.

У складі комбінованої терапії при

- дегенеративних процесах у сітківці ока, глаукомі, діабетичній ретинопатії, макулодистрофії, невриті зорового нерва, токсичному ураженні зорового нерва;
- невритах слухового нерва, сенсоневральній глухоті, токсичних та медикаментозних ураженнях слухового нерва;
- виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастритах, дуоденіті, ентероколіті, панкреатиті, гепатитах, цирозах печінки.

При хронічному алкоголізмі, палінні. Показаний людям, які ведуть активний спосіб життя.

Спосіб застосування та дози. Таблетки Неуробекс® Форте застосовують внутрішньо під час або після їди, запивають водою.

Звичайна доза становить 1 таблетка 1 раз на добу протягом 30 днів. Доза та тривалість лікування визначається індивідуально. Рекомендовані добові дози при комплексному лікуванні:

При неврологічних захворюваннях та симптомах.

Дорослим та дітям віком від 14 років: 1-2 таблетки 1 раз на добу.

Для комбінованої терапії різних захворювань.

Дорослим та дітям віком від 14 років: 1 таблетки 1 раз на добу.

Період вагітності та годування груддю: 1 таблетки 1 раз на добу.

При астеничних станах.

Дорослим та дітям віком від 14 років: 1-2 таблетки рази на добу.

Дітям віком від 8 до 14 років: 1 таблетки 1 рази на добу.

Період вагітності та годування груддю: 1 таблетки 1 раз на добу.

Побічна дія. Описані окремі випадки гіперчутливості до вітаміну В₁ та алергія на деякі допоміжні компоненти. При прийомі в описаних дозах побічні ефекти маловірогідні.

Протипоказання. Алергічні реакції на вітамін В₁ або на будь-який допоміжний компонент препарату. Гостра тромбоемболія, еритроцитоз та еритремія.

Передозування. Передозування може проявлятися нервовим збудженням; дуже рідко – прискоренням серцебиття. Проводиться симптоматичне лікування. Ізоніазид застосовують як антидот вітаміну В₆.

Особливості застосування.

Діти.

Досвіду застосування препарату у дітей віком до 14 років немає окрім астеничних станів.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Даних щодо порушення рухової активності та психічних реакцій при застосуванні Неуробекс® Форте водіями автотранспортних засобів та операторами механізмів немає. Вони можуть виконувати свою роботу за відсутності застережень з боку основного захворювання. З обережністю та в менших дозах слід призначати при стенокардії, через вміст вітаміну В₁₂.

Вагітність та годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності та годування груддю дозволяється тільки у випадках, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Вітамін В₆ зменшує антипаркінсонічний ефект леводопи. При одночасному прийомі Неуробекс® Форте з пероральними контрацептивними засобами порушується його обмін - зменшується кількість першого. Вітамін В₆ може взаємодіяти з деякими лікарськими засобами. Його антагоністами є ізоніазид, тіосемікарбазони. Вітамін чинить позитивний вплив при сидеробластній анемії, спричиненій названими протитуберкульозними засобами. Тривале застосування пеніциламіну може спричинити дефіцит вітаміну В₆.

Гідралазин і циклосерин також є антагоністами цього вітаміну. Застосування вітаміну разом із переліченими засобами зменшує їх побічну неврологічну дію. Вітамін В₆ посилює периферичне декарбоксілювання леводопи та зменшує ефективність лікування хвороби Паркінсона.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

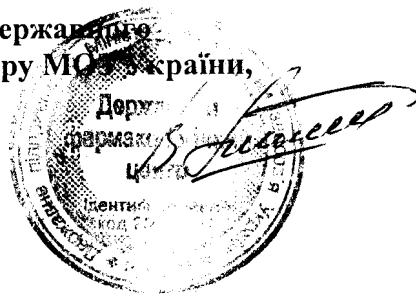
Виробник. Актавіс РТ, Індонезія.

Адреса. 13710 Джакарта, Джл. Райя Богор КМ 28, Індонезія.

Заявник. Актавіс груп АТ Ісландія.

Адреса. Рейк'явікурвегур 76-78, 220 Хафнарфйордур, Ісландія.

Заступник директора Державного
фармакологічного центру МО України,
д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

16.11.07 № *420*

Ресстраційне посвідчення

№ *CA/7313/02/01*

НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Зберігайте цей листок-вкладиш. У Вас може виникнути потреба перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування Неуробекс® Форте, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить

тіаміну нітрат (вітамін В ₁)	100 мг,
піридоксину гідрохлорид (вітамін В ₆)	200 мг,
ціанокобаламін (вітамін В ₁₂)	300 мкг;

допоміжні речовини: авіцел, аеросіл, тальк, магнію стеарат, покриття.

Фармакотерапевтична група.

Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітамінами В₆ та В₁₂.

Фармакологічні властивості.

Комбінація вітамінів групи В, що входить до складу препарату Неуробекс® Форте, необхідна для проходження ряду процесів, що відбуваються в організмі. Вітаміни цієї групи входять до складу ферментів, які каталізують реакції метаболізму вуглеводів, ліпідів і білків. Комбінація вітамінів групи В у Неуробекс® Форте нормалізує метаболізм вегетативних центрів, процес утворення, передачі імпульсу і трофіка нейроцитів, покращує функціонування нервових клітин і підкоркових центрів, за рахунок чого нормалізується вегето-емоційний статус.

Після резорбції перетворюється в пірофосфат тіаміну - кофермент ферментів, які беруть участь у декарбоксілюванні піровиноградної та альфа-кетоглутарової кислот.

Тіамін регулює діяльність нервової системи, впливає на проведення нервового збудження в синапсах. Безпосередньо бере участь у вуглеводному та енергетичному обміні, особливо в нервових і м'язових тканинах, а також у жировому, білковому і водно-сольовому обміні, в синтезі ацетилхоліну.

Його дефіцит в організмі призводить до накопичення молочної та піровиноградної кислот, що може спричинити поліневрити, хворобу бері-бері,

енцефалопатію Верніке та синдром Корсакова, а також алкогольну полінейропатію, порушення серцевої діяльності та діяльності травного каналу (виразковий коліт, хронічний пронос).

Вітамін В₆ відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи. Поступаючи в організм, він фосфорилується, перетворюється в піридоксаль-5-фосфат і сполучається з ферментами, які здійснюють декарбоксілювання і переамінілювання амінокислот. Піридоксин бере участь у білковому обміні й синтезі нейромедіаторів, бере активну участь в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової та інших амінокислот. Він відіграє також важливу роль в обміні гістаміну, бере участь у процесах жирового обміну. Покращує функцію печінки та нервових волокон.

Симптоми дефіциту виявляються подібними до себореї змінами шкіри біля очей та носа, глоситом, стоматитом, периферичним невритом, судомами (внаслідок низької концентрації гама-аміномасляної кислоти).

Вітамін В₁₂ чинить метаболічну та гемопоетичну дію. В організмі перетворюється на коферментну форму - аденозилкобаламін або кобамамід, який є активною формою вітаміну В₁₂.

Ціанокобаламін має високу біологічну активність. Є фактором росту, необхідний для нормального кровотворення і дозрівання еритроцитів. Бере участь у синтезі лабільних метильних груп та в утворенні холіну, метіоніну, креатину, нуклеїнових кислот. Сприяє накопиченню в еритроцитах сполук, які містять сульфгідрильні групи, що підвищує їх толерантність до гемолізу.

Активує згортаючу систему крові, у високих дозах спричиняє підвищення тромбoplastичної активності й активності протромбіну. Активує обмін вуглеводів і ліпідів. При атеросклерозі знижує концентрацію холестерину в крові, підвищує лецитинхолестериновий індекс. Сприятливо впливає на функцію печінки і нервової системи. Покращує регенерацію тканин.

Тривалий дефіцит вітаміну В₁₂ характеризується сплутаністю свідомості, галюцинаціями, швидкою зміною настрою, втратою пам'яті, зору, розвитком психозу.

Показання.

Неспецифічні та дегенеративні захворювання периферичних нервів – неврити, поліневрити (алкогольні, післяінфекційні, токсичні, при діабеті), периферичні паралічі, невралгії, парестезії; полінейропатії, енцефалопатії, астенія, міастенія, остеохондроз, люмбаго, ішіас, нейроциркуляторна дистонія.

Спастичні стани центрального походження, травматичні ушкодження центральної нервової системи, вегетативні неврози, хорея, енцефалопатія Верніке, хронічний алкоголізм, інтоксикації.

Гіповітамінози вітаміну В.

У складі комбінованої терапії при

- дегенеративних процесах у сітківці ока, глаукомі, діабетичній ретинопатії, макулодистрофії, невриті зорового нерва, токсичному ураженні зорового нерва;
- невритах слухового нерва, сенсоневральній глухоті, токсичних та медикаментозних ураженнях слухового нерва;
- виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастритах, дуоденіті, ентероколіті, панкреатиті, гепатитах, цирозах печінки.

При хронічному алкоголізмі, палінні. Показаний людям, які ведуть активний спосіб життя.

Протипоказання.

Алергічні реакції на вітамін В₁ або на будь-який допоміжний компонент препарату. Гостра тромбоемболія, еритроцитоз та еритремія.

Застереження при застосуванні.

Перед початком лікування Неуробекс® Форте проконсультуйтеся з лікарем.

При стенокардії, через вміст вітаміну В₁₂ препарат слід приймати з обережністю та в менших дозах.

Даних щодо порушення рухової активності та психічних реакцій при застосуванні Неуробекс® Форте водіяма автотранспортних засобів та операторами механізмів не існує. Вони можуть виконувати свою роботу, якщо не виникає застережень з боку основного захворювання.

Якщо під час лікування препаратом симптоми захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, виникнуть небажані явища, необхідно терміново звернутися до лікаря щодо подальшого застосування лікарського засобу!

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Вітамін В₆ зменшує антипаркінсонічний ефект леводопи. При одночасному прийомі Неуробекс® Форте з пероральними контрацептивними засобами порушується його обмін - зменшується кількість першого. Вітамін В₆ може взаємодіяти з деякими лікарськими засобами. Його антагоністами є ізоніазид, тіосемікарбазони. Вітамін чинить позитивний вплив при сидеробластній анемії, спричиненій названими протитуберкульозними засобами. Тривале застосування пеніциламіну може спричинити дефіцит вітаміну В₆.

Гідралазин і циклосерин також є антагоністами цього вітаміну. Застосування вітаміну разом із переліченими засобами зменшує їх побічну неврологічну дію. Вітамін В₆ посилює периферичне декарбоксілювання леводопи та зменшує ефективність лікування хвороби Паркінсона.

Особливі вказівки.

Діти.

Досвіду застосування препарату у дітей віком до 14 років немає окрім астенічних станів.

Вагітність та годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності та годування груддю дозволяється тільки у випадках, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Неуробекс® Форте застосовують внутрішньо під час або після їди, запивають водою.

Звичайна доза становить 1 таблетка 1 раз на добу протягом 30 днів. Доза та тривалість лікування визначається індивідуально. Рекомендовані добові дози при комплексному лікуванні:

При неврологічних захворюваннях та симптомах.

Дорослим та дітям віком від 14 років: 1-2 таблетки 1 раз на добу.

Для комбінованої терапії різних захворювань.

Дорослим та дітям віком від 14 років: 1 таблетки 1 раз на добу.

Період вагітності та годування груддю: 1 таблетки 1 раз на добу.

При астеничних станах.

Дорослим та дітям віком від 14 років: 1-2 таблетки рази на добу.

Дітям віком від 8 до 14 років: 1 таблетки 1 рази на добу.

Період вагітності та годування груддю: 1 таблетки 1 раз на добу.

При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!

Передозування може проявлятися нервовим збудженням; дуже рідко – прискоренням серцебиття. Проводиться симптоматичне лікування. Ізоніазид застосовують як антидот вітаміну В₆.

Якщо при застосуванні Неуробекс[®] Форте ви спостерігаєте подібні симптоми, необхідно звернутися до лікаря!

Побічні ефекти. Якщо під час застосування препарату у Вас відмічаються будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем з щодо подальшого лікування!

Описані окремі випадки гіперчутливості до вітаміну В₁ та алергія на деякі допоміжні компоненти. При прийомі в описаних дозах побічні ефекти маловірогідні.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

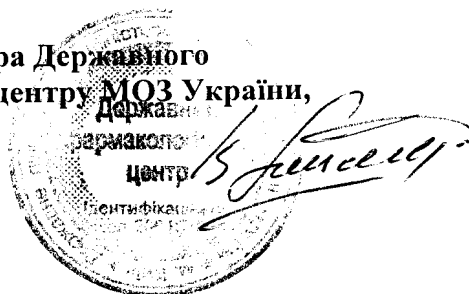
Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Правила відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці.

Назва та адреса виробника. Актавіс РТ, Індонезія.
13710 Джакарта, Джл. Райя Богор КМ 28, Індонезія.

Заступник директора Державного
фармакологічного центру МОЗ України,
д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб