

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**
18.09.08 № 528
Реєстраційне посвідчення
№ 3280

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НЕУРОБЕКС®
(NEUROBEX®)**

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: тіаміну нітрат (вітамін В₁), піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆), ціанокобаламін (вітамін В₁₂);

1 драже містить

тіаміну нітрату (вітамін В ₁)	15 мг,
піридоксину гідрохлориду (вітамін В ₆)	10 мг,
ціанокобаламіну (вітамін В ₁₂)	0,02 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, тальк, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, крохмаль пшеничний, повідон, целюлози ацетат фтолат, сахароза, камедь аравійська, макрогол 6000, макрогол 400, гліцерин, барвник Е 124.

Лікарська форма. Драже.

Круглі драже правильної форми, колір – рожевий, смак – солодкий.

Назва і місцезнаходження виробника. Балканфарма-Дупниця АТ.
2600 Болгарія, Дупниця, Самоковське шосе, № 3.

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

Комбінація нейротропних вітамінів групи В, що входить до складу Неуробексу®, застосовується для впливу на ряд важливих процесів і функцій організму, в основному на запальні та дегенеративні захворювання нервової системи та рухового апарату. Вітаміни цієї групи входять до складу ферментів, які каталізують реакції метаболізму вуглеводів, ліпідів і білків. Комбінація вітамінів групи В в Неуробексі® нормалізує метаболізм вегетативних центрів, процеси утворення і передачі імпульсу, трофіку нейронів, покращує функціонування нервових клітин і підкоркових центрів, за рахунок чого нормалізується вегето-емоційний статус.

Вітамін В₁ виконує всебічні фізіологічні функції. Після всмоктування вітамін В₁ перетворюється в організмі на пірофосфат тіаміну, що є кофактором ферменту карбоксилази, яка бере участь у декарбоксилуванні піровиноградної та альфа-кетоглутарової кислот.

Тіамін бере участь у регуляції діяльності нервової системи, впливає на проведення нервового імпульсу в синапсах. Безпосередньо бере участь у жировому, білковому і водно-сольовому обміні, в синтезі ацетилхоліну.

Дефіцит тіаміну в організмі призводить до накопичення молочної та піровиноградної кислот, що може спричинити поліневрити, захворювання 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. Він необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи. Надходячи в організм, вітамін В₆ фосфорилується, перетворюється на піридоксаль-5-фосфат і входить до складу ферментів, які здійснюють декарбоксилування і переамінілування амінокислот. Піридоксин бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів, в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової та інших амінокислот. Піридоксин відіграє також важливу роль в обміні гістаміну, бере участь у процесах жирового обміну, покращує функцію печінки і 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 і в утворенні холіну, метіоніну, креатину, нуклеїнових кислот. Сприяє накопиченню в еритроцитах сполук, що містять сульфгідрильні групи, що збільшує їхню толерантність до гемолізу.

Активує згортаючу систему крові, у високих дозах підвищує тромбoplastичну активність і активність протромбіну. Активує обмін вуглеводів і ліпідів. При атеросклерозі дещо знижує концентрацію холестерину в крові, підвищує лецитинхолестериновий індекс. Сприятливо впливає на функцію печінки і нервової системи. Підвищує здатність тканин до регенерації.

Тривалий дефіцит вітаміну В₁₂ характеризується розладами психіки, галюцинаціями, швидкою зміною настрою, погіршенням пам'яті, порушенням зору.

Фармакокінетика лікарського засобу Неуробекс[®] розглядається як фармакокінетика кожної з діючих речовин, що входять до його складу. Завдяки пошаровому нанесенню вітамінів у драже Неуробекс[®], їх вивільнення є послідовним саме в тих відділах ШКТ, де відбувається всмоктування. Це виключає можливість взаємодії вітамінів В₁, В₆ та В₁₂, їхній антагонізм та можливість виникнення побічних реакцій.

Вітамін В₁ всмоктується в тонкому кишечнику та розподіляється рівномірно в організмі. Більша його частина фосфорилується в печінці. З організму виводиться через кишечник та з сечею.

Піридоксин (вітамін В₆) добре резорбується з травного каналу та зазнає часткового метаболізму в печінці.

Кінетика вітаміну В₁₂ при пероральному прийомі обмежена втручанням багатьох факторів, таких як протеаза підшлункової залози, рН, наявність жовчі та глюкопротеїду "внутрішнього фактора", а також "депо" у печінці.

При застосуванні внутрішньо резорбується у дистальній ділянці тонкого кишечника. Всмоктування відбувається аж до клубової кишки.

При застосуванні дози, що перевищує 100 мкг, вітамін В₁₂ не засвоюється. Кишкова резорбція вітаміну покращується, якщо його приймають разом з фолієвою кислотою.

Завдяки пошаровому нанесенню в драже вітамін В₁₂ не руйнує вітаміни В₁ та В₆.

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, вегето-судинна дистонія.

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

Гіповітамінози вітамінів В₁, В₆, В₁₂.

У комбінованій терапії при:

- дегенеративних процесах у сітківці, глаукомі, діабетичній ретинопатії, макулодистрофії, невриті зорового нерва, токсичному ураженні зорового нерва;
- невритах слухового нерву, сенсоневральній приглухуватості, токсичних та медикаментозних ураженнях слухового нерва;
- дерматитах, свербіжх різної етіології, піодермії, екземі, псоріазі, оперізуючому герпесі, алопеції;
- 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 вітаміни групи В або на будь-який допоміжний компонент препарату. Гостра тромбоемболія, еритроцитоз та еритремія.

Особливі застереження.

З обережністю та в менших дозах слід призначати хворим з тяжкими та гострими формами декомпенсованої серцевої недостатності та стенокардії.

Оскільки Неуробекс[®] містить лактозу у якості допоміжної речовини, його не повинні застосовувати хворі з лактазною недостатністю, галактоземією чи глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції. Також до складу препарату входить крохмаль пшеничний, тому хворі з глютенною ентеропатією не повинні приймати його.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

До теперішнього часу немає даних про небажані ефекти відносно застосування препарату у період вагітності або годування груддю у рекомендованих дозах, але приймати препарат у цей період рекомендовано за призначенням лікаря, тільки якщо очікувальна користь від прийому препарату перевищує потенційний ризик виникнення ускладнень.

Здатність впливати на швидкість при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних відносно порушення рухової активності та впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Діти. Клінічних даних щодо застосування Неуробекс® у дітей до 3-х років немає.

Спосіб застосування та дози. Драже Неуробекс® застосовують внутрішньо, під час або після їди, запиваючи водою.

Звичайна доза становить 1 - 2 драже 3 рази на добу протягом 30 днів. Індивідуальну дозу та тривалість лікування визначає лікар. Рекомендовані добові дози в комплексному лікуванні:

при неврологічних захворюваннях та симптомах

Дорослим та дітям віком від 14 років:	2 драже 3 рази на добу
Дітям віком від 8 до 14 років:	1 драже 2 - 3 рази на добу
Дітям віком від 3 до 8 років:	1 драже 1 - 2 раз на добу
Вагітним та в період годування груддю:	1 драже 1 - 2 раз на добу

для комбінованої терапії різних захворювань

Дорослим та дітям від 14 років:	1 драже 3 рази на добу
Дітям від 8 до 14 років:	1 драже 2 - 3 рази на добу
Дітям від 3 до 8 років:	1 драже 1 раз на добу
Вагітним та в період годування груддю:	1 драже 1 - 2 рази на добу

при астеничних станах

Дорослим та дітям від 14 років:	1 драже 3 рази на добу
Дітям від 8 до 14 років:	1 драже 2 рази на добу
Дітям від 3 до 8 років:	1 драже 1 раз на добу
Вагітним та в період годування груддю:	1 драже 1 - 2 рази на добу

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

Побічні ефекти.

Неуробекс®, як правило, переноситься добре. Дуже рідко можливе виникнення таких побічних ефектів як підвищена пітливість, тахікардія, кропив'янка. У поодиноких випадках можливі алергічні реакції: висипання, задуха і анафілактичний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Вітамін В₆ зменшує антипаркінсонічний ефект леводопи. При одночасному прийомі з пероральними контрацептивними засобами порушується його обмін - зменшується його кількість. Цей вітамін впливає на метаболізм деяких лікарських засобів і навпаки. Його антагоністами є ізоніазид, тіосемікарбазони. Він, зі свого боку, покращує стан хворого при сидеробластній анемії, спричиненій названими протитуберкульозними засобами. Тривале застосування пеніциламину може стати причиною дефіциту вітаміну В₆.

Гідралазин і циклосерин також є антагоністами цього вітаміну. Застосування вітаміну разом з переліченими засобами зменшує їхню побічну неврологічну дію.

При одночасному застосуванні з етанолом може знижуватися абсорбція тіаміну, що входить до складу препарату.

Під час лікування препаратом Неуробекс® не рекомендується застосування полівітамінних комплексів, що містять вітаміни групи В.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. 30 або 60 драже в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доषьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу