

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2015 № 323
Реєстраційне посвідчення
№ 16A/14386/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НЕЙРОМАКС

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить піридоксину гідрохлориду 100 мг, бенфотіаміну 100 мг;
допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, тальк, повідон, кальцію стеарат, крохмаль кукурудзяний, суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (E 171), тальк, поліетиленгліколь, спирт полівініловий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну B₁ в комбінації з вітаміном B₆.
Код АТХ. A11D B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на перебіг запальних та дегенеративних захворювань нервів і рухового апарату. Їх слід застосовувати для усунення дефіцитних станів, у великих дозах вітаміни мають анальгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Фармакокінетика. Вітамін B₆ і його похідні більшою частиною швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються в межах 2-5 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологічні захворювання, зумовлені доведеним дефіцитом вітамінів B₁, B₆.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну B₁ протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну B₆ протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Особливі заходи безпеки.

Питання про застосування Нейромаксу для лікування пацієнтів з тяжкою та гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності вирішує лікар індивідуально, враховуючи стан хворого.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Піридоксин несумісний з препаратами, які містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксілювання леводопи і таким чином знижується її антипаркінсонічна дія.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, 5-фторурацилом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більш ніж 3).

Антациди знижують всмоктування тіаміну.

Петльові діуретики (наприклад фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином знизити рівень тіаміну.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Добова потреба у вітаміні В₆ під час вагітності та годування груддю становить до 25 мг. Препарат містить 100 мг вітаміну В₆, тому його не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки у деяких пацієнтів препарат може спричинити такі побічні явища, як запаморочення, головний біль і тахікардія, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищують і застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати цілими, запиваючи рідиною, після прийому їжі.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після максимального періоду лікування (4 тижні) приймається рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична.

Високі дози вітаміну В₁ виявляють курареподібний ефект.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більш ніж 50 мг вітаміну В₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії.

При довготривалому застосуванні вітаміну В₁ у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані нейропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок; анафілаксія; кропив'янка.

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж.

У вкрай рідких випадках – шоковий стан.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну B₆ щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, запаморочення, головного болю.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10×2), № 30 (10×3), № 60 (10×6) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

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

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

Текст погоджено
31.03.2015