

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg тиаминов нитрат (*thiamine nitrate*) (витамин В₁), 10 mg пиридоксинов хидрохлорид (*pyridoxine hydrochloride*) (витамин В₆) и 0,02 mg цианкобаламин (*cyanocobalamin*) (витамин В₁₂).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, E124.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Розови, кръгли, двойноизпъкнали 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 вещества 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000698
Разрешение №	33679 / 10-00-2019
Одобрение №	



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 тиамин.

Витамин В₆ повлиява метаболизма на някои лекарствени продукти. Високи дози витамин В₆ 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 В₆ дефицит. Хидралазин и циклозерин са също негови антагонисти и едновременно му приложение с тях намалява свързаните с тяхното приложение нежелани неврологични реакции. Количеството на витамин В₆ намалява при едновременен прием с орални контрацептивни средства.

Резорбцията на витамин В₁₂ се потиска от колхицин, етанол и неомидин. 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 случаи на продължително приложение на дневни дози 200 mg или по-ниски.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

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 В₆.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

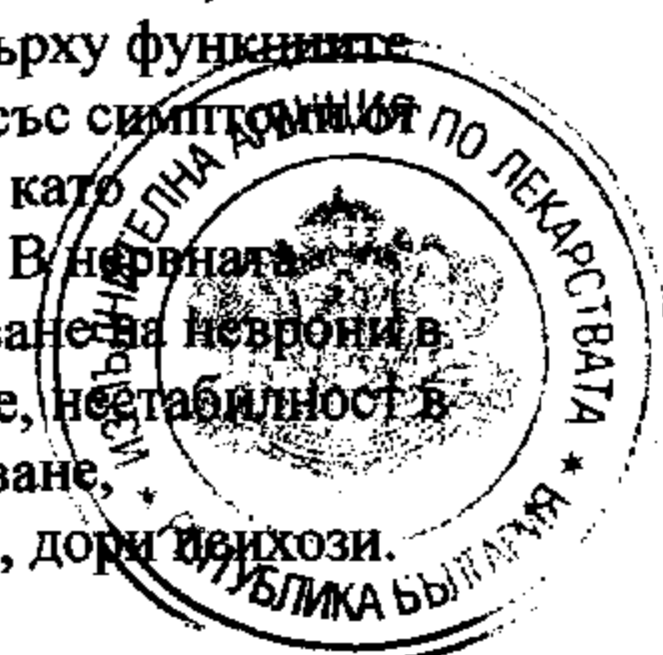
Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

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 себореяподобни 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 трансметилиране 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 хемопоетичната 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 (“интринзич 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

Да се съхранява 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

Няма специални изисквания.

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

Рег. № 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

01.03.2016

