



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства

### НЕЙРОВИТ

**Торговое название:** Нейровит

**Международное непатентованное название:** нет

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Описание:** прозрачный раствор красного цвета практически без видимых частиц.

#### Состав

Одна ампула содержит:

*активные вещества:* тиамин гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>) – 100 мг, пиридоксин гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) – 100 мг, цианкобаламин (витамин В<sub>12</sub>) – 1 мг.

*вспомогательные вещества:* лидокаин гидрохлорид, бензиловый спирт, калия гексацианоферрат (III), натрия гексаметафосфат, 10% раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** комбинации витамина В<sub>1</sub> с витаминами В<sub>6</sub> и/или В<sub>12</sub>.

**Код АТХ:** А11DB

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Тиамин играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата и АТФ. Пиридоксин участвует в метаболизме протеина и частично - в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную и нейромышечную системы. Цианкобаламин участвует в синтезе миелиновой оболочки, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. Лидокаин - местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.

##### Фармакокинетика

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и распределяется неравномерно в организме при содержании его в лейкоцитах - 15%, эритроцитах - 75% и в плазме - 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 ч, в бета-фазе - через 1 ч и в терминальной фазе - в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиаминпирофосфата (80%), тиаминтрифосфата (10%) и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы  $\text{СН}_2\text{ОН}$  в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме, проникает через плаценту и обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой максимум через 2–5 ч после абсорбции. В человеческом организме содержится 40–150 мг витамина В<sub>6</sub> и его ежедневная скорость элиминации около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4%.

### **Показания к применению**

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

### **Способ применения и дозы**

В тяжелых случаях и при острых болях для быстрого повышения уровня препарата в крови вводят одну инъекцию (2 мл) глубоко внутримышечно. После исчезновения острой стадии и при более легких формах заболевания делают по 1 инъекции 2-3 раза в неделю.

Инъекции вводят глубоко внутримышечно. Внутривенное введение противопоказано. При случайном внутривенном введении необходим контроль за пациентами в стационаре.

Препарат содержит лидокаина гидрохлорид. Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность, о которой свидетельствует отек и покраснение в месте инъекции.

### **Побочное действие**

Побочные реакции классифицируются в зависимости от частоты возникновения:

Очень часто	( $\geq 1/10$ )
Часто	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечасто	( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редко	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Очень редко	( $< 1/10\ 000$ )
Частота неизвестна	(не может быть подсчитана на основе имеющихся данных)

#### *Со стороны иммунной системы*

Редко: реакции гиперчувствительности, особенно после многократного внутримышечного введения (кожная сыпь, крапивница, бронхоспазм, анафилактический шок). Данные реакции гиперчувствительности были зафиксированы после повторного введения парентеральных препаратов, содержащие витамин В<sub>1</sub>, витамин В<sub>12</sub> или лидокаин.

#### *Со стороны нервной системы*

Редко: парестезии, периферическая сенсорная невропатия в случае использования высоких доз (500 мг/день) витамина В<sub>6</sub>.

#### *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Редко: преходящая гипотензия.

#### *Со стороны кожи*

Редко: акне.

Системные побочные реакции обычно связаны со случайной инъекцией в вену, инъекцией в высоко перфузированные ткани или путем возможной передозировки. Они включают в себя головокружение, рвоту, брадикардию, аритмию и судороги.

#### Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, слабость, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, потеря сознания, сонливость, нарушения сна, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе), парестезии, паралич дыхательных мышц, моторный блок, нарушение чувствитель-

ности, респираторный паралич (чаще развивается при субарахноидальной анестезии), онемение языка и губ (при применении в стоматологии).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* при применении в высоких дозах – снижение АД, брадикардия; при введении с вазоконстриктором – тахикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, коллапс, артериальная гипертензия, периферическая вазодилатация, боль в грудной клетке, аритмии, блокада сердца, остановка сердечной деятельности.

*Со стороны органов дыхания:* угнетение дыхания, остановка дыхания, одышка.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактические реакции, конъюнктивит, ринит.

*Местные реакции:* ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

*Другие:* гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах – шум в ушах, возбуждение.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к витаминам В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>.

Повышенная чувствительность к местным анестетикам с амидной структурой.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указания в анамнезе на эпилептиформные судороги, связанные с введением лидокаина гидрохлорида; АВ-блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, тяжелые формы сердечной недостаточности (II – III степень), выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, кардиогенный шок, полная поперечная блокада сердца; миастения; гиповолемия; порфирия, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, беременность, период кормления грудью, возраст до 12 лет.

Злокачественные опухоли.

### **Передозировка**

При передозировке возможно появление системных реакций. Могут появиться такие побочные реакции как головокружение, брадикардия, рвота или шок.

При применении витамина В<sub>6</sub> в высоких дозах (500 мг/день) в течение длительного периода (более 5 месяцев) может появиться периферическая сенсорная невропатия.

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота не существует.

#### Передозировка лидокаина

*Основные симптомы, связанные с угнетением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы:* общая слабость, головокружение, дезориентация, тонико-клонические судороги, кома, тремор, нарушение зрения, атриовентрикулярная блокада, асфиксия, тошнота, рвота, эйфория, психомоторное возбуждение, астения, апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина гидрохлорида в крови более 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), холинолитики. Пациенту следует находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны центральной нервной системы корректируются применением бензодиазепинов или барбитуратов кратковременного действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применяют атропин (0,5 – 1,0 мг), при артериальной гипотензии – симпатомиметики в комбинации с агонистами бета-адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий.

Возможно применение интубации, искусственной вентиляции легких. В острой фазе передозировки лидокаином диализ не эффективен. Специфического антидота нет.

### **Меры предосторожности и особенности применения**

Применение у пациентов с псориазом должно быть обосновано, поскольку витамин В12 может усугубить кожные проявления.

При длительном лечении (более 5 месяцев) может развиваться сенсорная невропатия при передозировке витамина В6 (больше 500 мг/день).

В редких случаях после повторного введения препарата, содержащего витамин В1, может развиваться анафилактический шок.

#### *Вспомогательные вещества*

Рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с сердечной и печеночной недостаточностью, так как в составе препарата присутствует лидокаин.

Препарат противопоказан к назначению новорожденным детям, особенно недоношенным детям, так как в составе препарата присутствует бензиловый спирт.

Перед применением лидокаина обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность к препарату, о которой свидетельствует отек и покраснение в месте инъекции. При введении в васкуляризованные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу и вводить осторожно для предотвращения попадания лидокаина в кровяное русло. Перед введением лидокаина гидрохлорида в высоких дозах рекомендуется назначение барбитуратов.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

При применении лидокаина обязателен ЭКГ-контроль. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала PQ, расширения QRS или развития новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

С осторожностью и в меньших дозах применяют у пациентов с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, неполной атриовентрикулярной блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операции на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам.

Применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе.

Необходимо отменить ингибиторы МАО не менее чем за 10 дней до проведения терапии.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами**

После применения данного лекарственного средства не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

5-фторурацил является антагонистом тиамина и, следовательно, влияет на эффективность витамина В1. Витамин В1 действует в качестве антагониста ацетилхолина и увеличивает эффект нервно-мышечных блокаторов.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с лекарственными средствами, содержащими леводопу, так как витамин В6 снижает эффективность леводопы. Всасывание витамина В12 из желудочно-кишечного тракта может быть снижено некоторыми лекарственными

ми средствами, такими как ингибиторы протонной помпы, аминогликозиды, колхицин, аминосалициловая кислота и ее соли, фенитоин, калийные соли, примидон и фенобарбитал. Хлорамфеникол снижает гемопоэтический ответ витамина В<sub>12</sub> у пациентов с дефицитом витамина В<sub>12</sub>, которые получают одновременно терапию витамином В<sub>12</sub>.

Алкоголь снижает эффект витаминов.

Витамин В<sub>1</sub> мало стабилен в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины могут стать неактивными в присутствии метаболитов тиамин. Аскорбиновая кислота снижает эффективность цианкобаламина. Таким образом, вышеуказанные препараты не назначают одновременно.

#### Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами бета-адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В – необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с прокаинамидом возможны галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие препаратов, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать тяжесть АВ-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают препарат совместно с:

- блокаторами бета-адренорецепторов (замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии);
- курареподобными препаратами (возможно углубление миорелаксации (до паралича дыхательных мышц));
- норэпинефрином, мексилетином (усиливается токсичность лидокаина, снижается клиренс лидокаина);
- изадрином, глюкагоном (повышается клиренс лидокаина);
- мидазоломом (повышается концентрация лидокаина в плазме крови);
- барбитуратами, в том числе фенобарбиталом (возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови);
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилем, хинидином, аймалином, дизопирамидом, пропafenоном), производными гидантоина (усиливается кардиодепрессивное действие, одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог);
- новокаином, новокаинамидом (возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций);
- морфином (усиливается анальгезирующий эффект морфина);
- прениламином (повышается риск развития желудочковой аритмии типа “пируэт”);
- рифампицином (возможно снижение концентрации лидокаина в крови);
- фенитоином (усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина);
- вазоконстрикторами (эпинефрином, метоксамином, фенилэфрином) (способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие).

#### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 2 года.

**Отпуск из аптек**

По рецепту врача.

**Упаковка**

По 2 мл раствора в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 или 10 ампул в ячейковой упаковке.

По 1 (по 5 ампул или по 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)