

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства НЕЙРОМЕД

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10.08.2022 № 1053

НД РБ

Торговое название: Нейромед

1991 Б-2019

Международное непатентованное название: отсутствует.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

Состав:

1 капсула содержит:

активные вещества: тиамина мононитрат – 15,0 мг, пиридоксина гидрохлорид – 10,0 мг, цианокобаламин – 0,02 мг.

вспомогательные вещества: натрия цитрат, лимонная кислота безводная, мальтодекстрин, картофельный крахмал, магния стеарат, тальк, повидон K30, лактоза моногидрат.

состав желатиновой капсулы № 1: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, патентованный голубой Е-131, хинолиновый желтый Е-104, красный очаровательный Е-129.

Форма выпуска: капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код ATX: A11DB

Показания к применению

Неврологические расстройства различного происхождения, вызванные недостаточностью витаминов В₁, В₆ и В₁₂, которые не могут быть устранены путем коррекции питания.

Способ применения и дозы

Обычная доза составляет 1-2 капсулы 1-3 раза в сутки в течение 30 дней.

Индивидуальную дозу и продолжительность лечения определяет врач.

Капсулы принимают во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Побочные действия

Нейромед, как правило, переносится хорошо. В очень редких случаях возможно появления аллергических реакций – зуд, крапивница, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок. В редких случаях – повышенное потоотделение, тахикардия, угревая сыпь, головная боль, головокружение, тошнота. Длительное применение препарата (в течение 6-12 месяцев) может вызвать развитие сенсорной нейропатии.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 6 лет.
- Острая тромбоэмболия.
- Эритроцитоз и эритремия.

НД РБ

1991 Б-2019

Передозировка

Витамин В₁

Не было зарегистрировано симптомов передозировки после перорального применения.

Витамин В₆

После приема внутрь более 2 г в день, отмечались невропатии с атаксией и расстройством чувствительности, церебральные судороги с изменениями ЭЭГ и в очень редких случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин В₁₂

После высоких доз при парентеральном применении (в редких случаях после перорального применения) – аллергические реакции, экзема кожи и мягкая форма акне.

Лечение: должно быть поддерживающим и симптоматическим.

Меры предосторожности

С особой осторожностью и в минимальных дозах препарат Нейромед следует применять у пациентов с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

При длительном применении (более 6-12 месяцев) витамина В₆ в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярно контролировать состояние пациента.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата. При приеме витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные показатели при функулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Этот лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу, его не следует принимать пациентам с лактазной недостаточностью, галактоземией или глюкозным/галактозным синдромом мальабсорбции.

Капсулы не предназначены для применения у детей младше 6 лет, так как у данной группы пациентов могут возникать сложности с проглатыванием лекарственных средств в форме капсул.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с этанолсодержащими препаратами резко снижается абсорбция тиамина (уровень в крови может снизиться на 30%).

Антациды, чай снижают абсорбцию витамина В₁.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, который конкурентно ингибит фосфорилирование тиамина.

Витамин В₆ уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы. Этот витамин усиливает периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом уменьшает ее активность при лечении болезни Паркинсона.

1991 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказом Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 19.01.2019 г. № 19

Высокие дозы витамина В₆ противодействуют действию изониазида и тиосемикарбазона, наряду с устранением сидеробластной анемии, индуцированной этими противотуберкулезными препаратами. Длительное применение пеницилламина может вызвать недостаточность витамина В₆. Гидралазин и циклосерин также являются его antagonистами, и их совместное применение с витамином В₆ уменьшает нежелательные неврологические эффекты этих препаратов. Количество витамина В₆ уменьшается во время одновременного применения с пероральными противозачаточными средствами.

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиамина. Длительное лечение противосудорожными препаратами (фенобарбиталом, фенитоином, карbamазепином) в сочетании с Нейромедом может привести к дефициту тиамина.

Абсорбция витамина В₁₂ подавляется колхицином, этанолом и неомицином. Пероральные бигуанидные противодиабетические препараты и парааминосалициловая кислота, а также хлорамфеникол и витамин С ухудшают абсорбцию этого витамина. Витамин В₁₂ не совместим с солями тяжелых металлов.

Применение во время беременности и лактации

Данные о негативном влиянии препарата Нейромед на плод и ребенка во время беременности и кормления грудью отсутствуют. Витамины проникают через плацентарный барьер и выводятся из организма с материнским молоком. Из-за отсутствия достаточного количества сведений применение препарата возможно только в случае абсолютной необходимости, в рекомендованных дозах, по назначению и под наблюдением врача, после оценки соотношения польза/риск, если польза перевешивает риск.

Следует принимать во внимание, что в высоких дозах, пиридоксин может вмешиваться в секрецию пролактина и должен применяться с осторожностью у кормящих матерей.

Применение в больших количествах во время беременности может привести к синдрому пиридоксиновой зависимости у новорожденных.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Республика Беларусь, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.