

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

**Название лекарственного средства**

***Нейромультивит***

**Международное непатентованное название**

Отсутствует.

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



**Описание**

Белого или почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые и двояковыпуклые.

**Состав:**

*Активные вещества:* Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

*Тиамин гидрохлорид* (витамин В<sub>1</sub>) - 100 мг,

*Пиридоксин гидрохлорид* (витамин В<sub>6</sub>) - 200 мг,

*Цианокобаламин* (витамин В<sub>12</sub>) - 0,2 мг.

*Вспомогательные вещества:* прежелатинизированный крахмал, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид безводный коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, повидон, макрогол 6000, титана диоксид (E171), тальк, гипромеллоза, полиакрилат дисперсионный 30%.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Витамины. Витамин В<sub>1</sub> в сочетании с витамином В<sub>6</sub> и/или В<sub>12</sub>.

**Код АТХ:** А11DB

**Фармакологические свойства:**

Витамин В<sub>1</sub> (тиамин гидрохлорид) принимает участие в углеводном обмене и оказывает влияние на функциональное состояние нервной системы.

Витамин В<sub>6</sub> (пиридоксин гидрохлорид) индуцирует метаболизм аминокислот в нервных тканях и влияет на биосинтез многих известных медиаторов, таких как дофамин, адреналин и норадреналин.

Витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин) оказывает влияние, в частности, на метаболизм жирных кислот в нервных тканях и необходим для роста и репликации клеток.

**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.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата.

Из-за высокого содержания активных веществ препарат нельзя принимать лицам младше 18 лет.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами**

Нейромультивит не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

### **Применение во время беременности и периода лактации**

В связи с недостаточным опытом не рекомендуется употреблять *Нейромультивит* в период беременности и кормления грудью.

#### *Беременность*

Рекомендуемое суточное потребление витамина В<sub>1</sub> во время беременности и кормления грудью составляет 1,7-1,8 мг, витамина В<sub>6</sub> 2,3-2,5 мг, витамина В<sub>12</sub> 3,5 мкг.

Эти дозы могут быть превышены во время беременности только, если у пациентки существует доказанный дефицит витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, так как безопасность применения доз выше суточной рекомендуемой дозы еще не доказана.

Имеется недостаточно исследований на животных о влиянии на беременность, эмбриофетальное и пре- и постнатальное развитие потомства. Потенциальный риск для людей неизвестен.

#### *Лактация*

Витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> переходят в грудное молоко. Высокие концентрации (600 мг в день) витамина В<sub>6</sub> могут подавлять выработку молока. Данные о степени перехода в молоко у животных отсутствуют.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Витамин В<sub>6</sub> может снижать эффективность леводопы при одновременном использовании.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиамин.

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиамин.

Изониазид, циклосерин, D-пеницилламин могут снижать эффективность витамина В<sub>6</sub> (пиридоксина).

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание тиамин.

Совместное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, D-пеницилламина или циклосерина) может уменьшить эффективность витамина В<sub>6</sub>.

Сульфитсодержащие напитки (например, вино) способствуют разрушению тиамин.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Немедленно проинформируйте Вашего врача, если у Вас появляются какие-либо побочные эффекты или если Вы беременны.

Не рекомендуется лечение большими дозами препарата дольше 4 недель.

При применении у лиц пожилого возраста и у лиц с нарушением функции печени и/или почек корректировка дозы обычно не требуется.

### **Способ применения и дозы**

Обычная доза составляет одну таблетку один раз в сутки. Однако после предварительной консультации с врачом доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

Таблетки следует глотать, не разжевывая, после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Курс лечения не должен превышать 4 недели, после чего лечащий врач должен принять решение о дальнейшей терапии.

В случае, если Вы пропустили прием таблетки, принимайте следующую в обычное время, не следует удваивать дозу для компенсации пропущенного приема таблетки.

### **Передозировка**

#### **Витамин В<sub>1</sub>**

Не известно случаев передозировки.

Тиамин обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие внутривенные дозы (более 10 г) имеют ганглиоблокирующий эффект и кураре подобное подавление передачи нейронного импульса.

### **Витамин В<sub>6</sub>**

Прием более 2 г (соответствует 10 таблеткам Нейромультивита) ежедневно, может вызвать дисфункции нервной системы, такие как расстройства движения, нарушение чувствительности (покалывание, онемение), судороги и изменения на ЭЭГ. В редких случаях анемию и сыпь.

Токсический потенциал витамина В<sub>6</sub> считается очень низким. Тем не менее, длительный прием (более 6-12 месяцев) суточных доз витамина В<sub>6</sub> по 50 мг вызывает развитие периферической сенсорной нейропатии, эти симптомы постепенно уменьшаются после прекращения потребления витамина.

При постоянном приеме витамина В<sub>6</sub> в течение более 2 месяцев, в дозах выше 1 г в день, могут возникнуть нейротоксические побочные эффекты.

### **Витамин В<sub>12</sub>**

После парентерального введения высоких доз (в редких случаях и после перорального приема) наблюдаются аллергические реакции, экзема и угревая сыпь.

#### *Лечение при передозировке:*

Лечение должно быть поддерживающим и симптоматическим.

### **Побочное действие**

Подобно всем лекарственным препаратам, Нейромультивит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

- редко (менее чем у одного из 1000 пациентов): головная боль, головокружение, тошнота.
- очень редко (менее чем у одного из 10000 пациентов): реакции гиперчувствительности, появляющиеся главным образом на коже после применения витамина В<sub>1</sub> или В<sub>12</sub>, зуд, крапивница.
- с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных): периферическая сенсорная полинейропатия при длительном применении более 6 месяцев, тахикардия, обильное потоотделение, хроническое чрезмерное потребление высоких доз витамина В<sub>6</sub> может вызвать расстройства чувствительности, фотосенсибилизация при использовании высоких суточных доз препарата.

#### *Сообщение о нежелательных реакциях*

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ

6898 - 2019

**Срок годности**

3 года.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Упаковка**

По 20 таблеток в ПВХ-ПВДХ/Ал блистере.

По 1 или 5 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

По 10 таблеток в Ал/Ал блистере.

По 2 или 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

**Производитель**

Г.Л. Фарма ГмбХ., ул. Шлоссплатц 1, 8502, Ланнах, Австрия.

