

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15323	27-12-06
207/21. 11. 06	<i>M. M. M.</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEUROMULTIVIT film coated tablets
НЕВРОМУЛТИВИТ филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 Neuromultivit филмирана таблетка съдържа:

Thiamine hydrochloride (Vitamin B ₁)	100 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B ₆)	200 mg
Цианокобаламин (Vitamin B ₁₂)	0.2 mg

За помощни вещества, виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За подпомагане лечението на невропатии като:

- полиневропатии с различна етиология;
- неврит и невралгия;
- радикулит в резултат на дегенеративни заболявания на гръбначния мозък;
- интеркостална невралгия;
- невралгия на n. trigeminus;
- невралгия на седалищния нерв;
- синдром „рамо-ръка“;
- лумбален синдром;
- цервикален синдром;
- пареза на n. facialis.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка: Невромултивит филмирани таблетки се прилага по една таблетка три пъти дневно.

Начин на приложение: Филмираните таблетки се прилагат перорално, без да се дъвчат, с малко количество течност, след хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарството не трябва да се приема за по-дълъг период от четири седмици поради възможността за предизвикване на неврологична симптоматика.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с изониазид, пенициламин или перорални контрацептиви води до намаляване на ефективността на витамин В₆ и по този начин се повишава потребността от този витамин.

Витамин В₆ може да понижи ефикасността на L-Dopa при употреба по едно и също време.

4.6. Бременност и кърмене

Поради ограничен клиничен опит с употребата на комбинацията от вит.В₁, В₆ и В₁₂, не се препоръчва приложението ѝ по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи е възможно да се наблюдават неспецифични нежелани реакции като гадене, главоболие и световъртеж. По-рядка е възможността да се появят реакции, дължащи се на свръхчувствителност, които се развиват главно върху кожата след прилагане на витамин В₁ или В₁₂. *Приложението на високи дози витамин В₆ за продължителни периоди от време може да доведе до развитието на сензорна периферна невропатия.*

4.9. Предозиране

Витамините В₁, В₆ и В₁₂ са обикновено нетоксични съединения с широк диапазон на безопасност.

Витамин В₁: Тиамин, приет перорално, е нетоксичен даже при приемане в големи дози. Изолирани клинични данни за токсични реакции при парентерално приложение на тиамин вероятно представляват рядки случаи на хиперсинзитивност.

Витамин В₆: Установено е, че при дозировка до 500 mg дневно, употребата му е безопасна.

Хроничното приложение на пиридоксин в дози над 500 mg дневно за продължителен период от време (до 8 години) може да доведе до развитие на сензорна периферна невропатия.

Витамин В₁₂ е нетоксичен даже при прилагане в големи дози.

Лечение при предозиране:

Лечението е поддържащо и симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин В₁ в комбинация с витамин В₆ и/или витамин В₁₂.

АТС код: A11DB 00

Активната съставка на витамин В₁ е тиамин-пирофосфат, която служи като коензим в декарбоксилирането на α -кетокиселините във въглехидратния метаболизъм най-вече като пируват и α -кетоглутарат. Тиамин се намира в нервната тъкан и клетъчната мембрана и може да повлиява биосинтеза на невромедиаторите.



Пиридоксин е важен коензим в метаболизирането на аминокиселините и служи като простетична група на важни ензими в нервната тъкан. В допълнение, пиридоксин повлиява биосинтезата и натрупването в тъканите на много невромедиатори като допамин, норадреналин, адреналин, 5-хидрокситриптамин, хистамин и ГАМК.

Цианкобаламин повлиява особено бързия синтез на нуклеинови киселини в нервната система и състава на мастните киселини в церебросидите и фосфолипидите в нервната тъкан.

Активният коензим метилкобаламин и 5'-дезоксаденозилкобаламин са жизнено важни за клетъчния растеж и процесите на репликация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията на тиамин в храносмилателната система се ускорява при едновременното му приемане с храната. Тиамин се намира в почти всички тъкани на организма и остава непроменен или се появява под формата на метаболити в урината и фекалиите.

Резорбцията на пиридоксин извън чревния тракт се осъществява бързо и напълно. Той се абсорбира в червените кръвни клетки.

Формите на витамин В₆ пиридоксал и пиридоксал-фосфат са свързани със серумните белтъци. Секретира се във фекалиите основно под формата на 4-пиридоксинова киселина.

Резорбцията на цианкобаламин се осъществява чрез активни и пасивни транспортни механизми. След свързване с вътрешния фактор, протеин-витаминният комплекс се резорбира в илеума. Пасивният механизъм на дифузия може да се прояви при повишено постъпване в тънките черва.

Витамин В₁₂ е свързан със серумния белтък транскобаламин I-III. Екскретирането се осъществява чрез урината, жлъчката и фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Povidone, Macrogol 6000, Titanium dioxide, Talc, Hypromellose, Poly-(ethylacrylate-methylmethacrylate) Dispersion 30%.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка, на защитено от светлина място при температура под 25°C.



6.5. Данни за опаковката

6.5.1. **Първична опаковка** – по 10 филмирани таблетки в блистер от твърдо PVC/Al фолио.

6.5.2. **Вторична опаковка** – по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H

Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Австрия

Телефон: 03136/82577-0

Телефакс: 03136/81563

8. Производител

“Фармацевтични заводи Милве” АД

3200 гр. Бяла Слатина, Промислена зона

България

в сътрудничество с Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЗЛАХМ

№ 20010286

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

06.03.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2006 г.

