

*Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства для специалистов*

**НЕУРОБЕКС®**  
**NEUROBEX®**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**НЕУРОБЕКС® / NEUROBEX®**

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

**Международное непатентованное название**  
Отсутствует.

**СОСТАВ**

- Действующее вещество в одной покрытой оболочкой таблетке:

Тиамин нитрат (витамин В1) 15 мг

Пиридоксин гидрохлорид (витамин В6) 10 мг

Цианокобаламин (витамин В12) 0,02 мг

- Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон.

*Состав оболочки:* колликоат протект (сополимер поливинилового спирта и полиэтиленгликоля, поливиниловый спирт, кремния диоксид), титана диоксид, тальк, лак кошенилевый красный Е124 .

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета.

**КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

АТС: А11ДВ

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Витамины. Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или В12.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**ФАРМАКОДИНАМИКА**

Комбинация нейротропных витаминов группы В в препарате Неуробекс® применяется для воздействия на ряд важных процессов и функций организма и, в основном, на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата.

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД

Витамины группы В входят в состав ферментов, которые катализируют реакции обмена углеводов, жиров и белков.

Комбинация витаминов группы В в препарате Неуробекс® нормализует работу вегетативных центров, процессы образования и передачи импульса, трофику нейронов, улучшает функционирование нервных клеток и подкорковых центров, за счет чего нормализуется вегетативно-эмоциональный статус.

Физиологические функции витамина В1 многосторонние. После всасывания в организме он превращается в пиррофосфат тиамин, который представляет собой кофактор фермента карбоксилаза, принимающего участие в декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислоты. По этой причине витамин В1 усиленно расходуется при потреблении углеводов. Он имеет отношение к деятельности нервной и нейромышечной системы, облегчая процессы биосинтеза основного медиатора ацетилхолина и подавляя активность фермента холинэстеразы, который расщепляет его. Дефицит витамина В1 приводит к накоплению молочной и пировиноградной кислоты в результате чего возможно развитие полиневритов, болезни бери-бери, энцефалопатии Вернике и синдрома Корсакова, полиневропатии, нарушений сердечной деятельности, желудочно-кишечных поражений (язвенный колит, хронический понос).

Витамин В6, поступая в организм, фосфорилируется и превращается в пиридоксаль-5-фосфат. Физиологические функции витамина В6 в качестве кофермента охватывают включение в некоторые метаболические трансформации аминокислот - декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизация, а также ферментные превращения в обмене сульфатсодержащих веществ и гидроксикаминокислот. Он принимает участие в превращении триптофана в 5-гидрокситриптамин, в синтезе дофамина, норадреналина, адреналина, гистамина и ГАМК. Превращение метионина в цистеин также зависит от витамина В6. Он принимает участие в регулировании функции печени и нервной системы, усиливает эритропоэз при некоторых формах анемии. Дефицит витамина В6 возможен при недостаточном приеме с пищей, при нарушении всасывания в кишечнике, при приеме лекарств, которые являются его антагонистами, при лучевой терапии. Симптомы дефицита проявляются появлением подобных себорее поражений вокруг глаз, носа, глоссита, стоматита; периферического неврита, судорог (из-за низкой концентрации гамма-аминомасляной кислоты), очень редко - анемии.

Витамин В12 оказывает метаболическое и гемопозитическое действие. В организме превращается в коферментную форму - аденозилкобаламин или кобаламид, который является активной формой витамина В12. Физиологическая роль активных коферментов витамина В12 метилкобаламина и 5-деоксиаденозилкобаламина имеет существенное значение для роста клеток и репликации. Метилкобаламин необходим для формирования метионина и его дериватов S-аденоилметионина из гомоцистеина. Он принимает участие в процессах метилирования и переноса водородных катионов при синтезе холина, метионина, креатинина и нуклеиновых кислот. Витамин В12 играет важную роль в процессах кроветворения (особенно в созревании эритроцитов). При дефиците витамина В12 метилтетрагидрофолат поглощает фолаты и приводит к фолатному дефициту для

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД

2  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

других внутриклеточных форм фолиевой кислоты, необходимых для созревания эритроцитов. Он оказывает благоприятное воздействие на функции печени и нервной системы. Недостаточность витамина В12 проявляется симптомами со стороны гемопозитической и нервной систем. Гемопоз становится неэффективным, причем эритропоз становится мегалобластным, а в тяжелых случаях развивается панцитопения. В нервной системе могут наступить необратимые повреждения - демиелинизация, гибель нейронов в спинном мозге и коре мозга, которая проявляется парестезиями конечностей, нестабильностью походки, нарушением некоторых рефлексов и, в поздней стадии, - спутанностью сознания, галлюцинациями, быстрой переменой настроений, потерей памяти, зрения и даже психозом.

### **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Фармакокинетика лекарственного средства Неуробекс® рассматривается как фармакокинетика каждого из действующих веществ, входящих в его состав. Благодаря послойному нанесению витаминов в таблетках Неуробекс®, их высвобождение происходит последовательно, именно в тех отделах желудочно-кишечного тракта, где происходит всасывание. Это исключает возможность взаимодействия витаминов В1, В6 и В12, их антагонизм и возможность возникновения нежелательных реакций.

Витамин В1 всасывается в тонком кишечнике и распределяется равномерно в организме. Большая часть его фосфорилируется в печени. Там он подвергается повторному всасыванию, так как выводится с желчью. Выводится из организма преимущественно с мочой в неизменном виде или в виде неактивных метаболитов.

Витамин В6 хорошо всасывается после приема внутрь. Подвергается частичному метаболизму в печени.

Кинетика витамина В12 при пероральном приеме зависит от многих факторов, таких как протеазы поджелудочной железы, рН, наличие желчи и гликопротеина "внутреннего фактора" (фактор Кастла), а также "депо" в печени.

При приеме внутрь В12 всасывается в дистальной области тонкого отдела кишечника. Всасывание происходит до подвздошной кишки. Цианкобаламин быстро транспортируется в кровь и связывается с белком, известным как транскобаламин. Депонируется в печени и выводится с желчью. Проникает через плаценту.

При применении дозы, превышающей 100 мкг, витамин В12 не усваивается. Кишечная реабсорбция витамина улучшается, если его принимают вместе с фолиевой кислотой.

Благодаря послойному нанесению в таблетках витамин В12 не разрушает витамины В1 и В6.

### **ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ**

#### Токсичность

Витамин В1 (тиамин):

ЛД<sub>50</sub> для крыс при применении внутрь составляет 3710 мг/кг, а для мышей - 8224 мг/кг.

Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид):

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД

ЛД<sub>50</sub> для крыс при применении внутрь составляет 4000 мг/кг.

Витамин В12 (цианокобаламин):

ЛД<sub>50</sub> для мышей при применении внутрь составляет 5000 мг/кг.

#### Канцерогенность/мутагенность

Нет данных о наличии канцерогенного и мутагенного действия.

#### Репродуктивность

Исследования витамина В6 на животных выявили наступление мальформаций в центральной нервной системе плода и изменения репродуктивной системы с поражением яичек, придатков, семенных канальцев, предстательной железы и сперматогенеза.

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Сочетанный дефицит витаминов В1, В6, В12.

В комплексном лечении неврологических и кожных заболеваний и состояний, связанных с доказанным клиническим или субклиническим дефицитом витаминов В1, В6, В12, таких как:

- неспецифические воспалительные и дегенеративные процессы в периферических нервах – невриты, полиневриты (алкогольные, постинфекционные, токсические, при диабете); невралгии, миалгии, парестезии;
- дерматиты, экземы, псориаз, вульгарные угри, атопический дерматит.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Неуробекс® принимают внутрь во время или после еды, запивая водой.

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

Индивидуальную дозу и продолжительность лечения определяет врач.

#### Пожилые пациенты

Обычно для пожилых пациентов корректировки дозы не требуется.

#### Нарушение функции почек

У пациентов с нарушенной функцией почек корректировки дозы не требуется.

#### Нарушение функции печени

У пациентов с нарушенной функцией печени корректировки дозы не требуется.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Неуробекс®, как правило, переносится хорошо. В редких случаях возможно повышенное потоотделение, тахикардия, зуд, крапивница. В единичных случаях возможно появление аллергических реакций: сыпь, удушье и анафилактический шок.

Тяжелая сенсорная невропатия описана у пациентов, принимающих высокие дозы пиридоксина (от 2 г до 6 г в сутки) на протяжении от 2 до 40 месяцев. Сенсорная периферическая невропатия также возможна при продолжительном применении суточных доз 200 мг или ниже.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов

Балканфарма-Дупница АД

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- Повышенная чувствительность к действующим или какому-либо из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Острая тромбоэмболия.
- Эритроцитоз и эритремия.

НД РБ

4083 - 2016

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата. Возможно появление нервного возбуждения, тахикардии, боли в области сердца. Лечение включает промывание желудка, введение активированного угля, применение симптоматических средств. Изониазид является антидотом витамина В6.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

С особой осторожностью и в минимальных дозах Неуробекс® следует применять у больных с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

Этот лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Ввиду наличия в составе препарата пшеничного крахмала, его нельзя принимать больным с аллергией к пшенице (отличающейся от целиакии). Лекарство подходит для пациентов с целиакией (глютенковой энтеропатией).

Краситель Е124, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции.

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

## **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Данные о негативном влиянии препарата Неуробекс 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.

<p align="center"><b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь</p>
--

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНИКОЙ**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Этиловый спирт резко уменьшает всасывание витамина В1.

Витамин В6 оказывает влияние на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Совместное применение хлорамфеникола, циклосерина, этионамида, гидралазина, изониазида, пенициллина или иммунодепрессантов с пиридоксином может привести к анемии или периферическому невриту, поскольку эти средства могут выступать в качестве антагонистов пиридоксина или увеличивать почечную экскрецию пиридоксина. У пациентов, получающих эти лекарственные средства, может быть увеличена потребность в пиридоксине. Одновременное применение эстрогенов может увеличить потребность в пиридоксине.

Совместное применение леводопы с пиридоксином не рекомендуется, поскольку противопаркинсонические эффекты леводопы уменьшаются пероральным пиридоксином в дозах, превышающих суточные потребности. Эта проблема не возникает, если леводопа комбинируется с ингибитором периферической декарбоксилазы – карбидопой.

Сывороточные уровни цианкобаламина могут снижаться на фоне оральных контрацептивов. Эти взаимодействия вряд ли будут иметь клиническое значение.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков искажают результаты анализов витамина В12 в крови микробиологическими методами.

Пара-аминосалициловая кислота, колхицин, бигуаниды, неомицин, холестирамин, хлорид калия, метилдопа и циметидин могут уменьшить всасывание витамина В12.

Пациенты, принимавшие хлорамфеникол, могут плохо реагировать на цианкобаламин.

## **УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25°C!

Хранить в недоступном для детей месте!

**СРОК ГОДНОСТИ** - 2 (два) года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

## **УПАКОВКА**

*Первичная упаковка:*

<p><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД

150 (сто пятьдесят) таблеток упаковывают в непрозрачную пластиковую банку, с крышкой. Крышка снабжена сушителем и контрольным кольцом первого вскрытия.

90 (девяносто) таблеток упаковывают в непрозрачную пластиковую банку, с крышкой. Крышка снабжена сушителем и контрольным кольцом первого вскрытия.

*Вторичная упаковка:*

Пластиковую банку (150 таблеток), вместе с инструкцией укладывают в картонную пачку.

Пластиковую банку (90 таблеток), вместе с инструкцией укладывают в картонную пачку.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

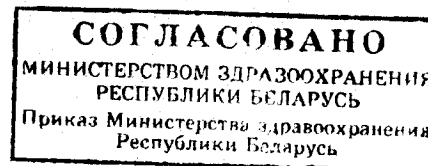
Балканфарма-Разград АД,

бул. "Апрельского восстания" 68,

7200 Разград, Болгария,

тел. (+359 84) 660 999

факс (+359 84) 634 272



Верно

Директор Исследования и Развития.....Ф. Светославов  
Балканфарма-Дупница АД