

Листок-вкладыш - информация для пациента**НЕУРОБЕКС НЕО, капсулы**

Действующие вещества: тиамин мононитрат, рибофлавин, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин, никотинамид, кальция пантотенат, фолиевая кислота, аскорбиновая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2 недели Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Неуробекс Нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Неуробекс Нео.
3. Прием препарата Неуробекс Нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Неуробекс Нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Неуробекс Нео, и для чего его применяют

Препарат Неуробекс Нео является комплексом витаминов группы В с витамином С. Применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при лечении неврологических расстройств, вызванных доказанным дефицитом витаминов группы В, который не может быть устранен путем коррекции питания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 недели, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Неуробекс Нео**Противопоказания**

Не принимайте препарат Неуробекс Нео:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при острой тромбоэмболии;
- при эритроцитозе и эритремии;
- при гипероксалурии;
- при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- при злокачественных опухолях;

- при склонности к тромбозам, тромбофлебите, тяжелых заболеваниях почек, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, выраженных нарушениях функции печени, активном гепатите, артериальной гипертензии (тяжелые формы), подагре, гиперурикемии, нефролитиазе, нарушениях обмена железа и меди, гиперкальциемии;
- для лечения детей до 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы сомневаетесь), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Неуробекс Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С особой осторожностью следует принимать препарат пациентам с тяжелыми и острыми формами декомпенсированной сердечной недостаточности и стенокардии.

Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими лекарственными средствами, которые содержат витамины, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Пациентам, имеющим склонность к гипероксалурии, из-за возможного увеличения экскреции оксалатов, не рекомендуется принимать аскорбиновую кислоту в дозе более 1 г. Повышенное потребление аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к увеличению почечного клиренса аскорбиновой кислоты с последующим развитием дефицита при уменьшении поступления или быстрой отмене.

При проведении анализов (определения в моче содержания глюкозы, креатинина, мочевой кислоты) необходимо учитывать возможность влияния аскорбиновой кислоты на получение искаженных результатов анализов. Употребление высоких доз аскорбиновой кислоты может привести к получению ложноотрицательных результатов при определении скрытой крови в кале.

При длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функции поджелудочной железы.

Следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препараты аскорбиновой кислоты в минимальных дозах.

Одновременное применение лекарственного средства со щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать его щелочной минеральной водой. Не принимать лекарственное средство с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Лекарственное средство следует принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности, ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кровотока, желудочно-кишечных заболеваниях, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, при заболеваниях печени, пациентам с острым нефритом, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является безопасным и объясняется наличием в лекарственном средстве рибофлавина.

Дети

Применение лекарственного препарата у детей от 0 до 18 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат Неуробекс Нео

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Неуробекс Нео не рекомендуется принимать вместе с другими лекарственными препаратами, которые содержат витамины, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Перед применением препарата Неуробекс Нео проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:

- фуросемид (мочегонное средство);
- леводопу (средство для лечения болезни Паркинсона);
- противотуберкулезные препараты (изониазид, тиосемикарбазоны, циклосерин, р-аминосалициловая кислота);
- пеницилламин (препарат для лечения ревматоидного артрита);
- гидралазин (препарат для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- контрацептивные препараты для приема внутрь;
- пероральные антидиабетические (сахароснижающие) препараты из группы бигуанидов;
- хлорамфеникол (антибиотик);
- парацетамол (препарат, оказывающий жаропонижающее действие);
- алюминия гидроксид (средство для снижения кислотности желудка);
- амигдалин (альтернативная медицина);
- дефероксамин (препарат для выведения железа из организма).

Препарат Неуробекс Нео с пищей, напитками и алкоголем

Этиловый спирт резко уменьшает всасывание тиамин. Не принимайте препарат с горячими напитками (особенно кофе), алкоголем. Препарат Неуробекс Нео не следует запивать щелочной минеральной водой.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Клинические исследования по применению Неуробекс Нео женщинами в период беременности не проводились, поэтому лекарственный препарат необходимо применять с осторожностью, особенно в I триместре беременности, и только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза от лекарственного препарата превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Кормление грудью

Витамин B6 проникает в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер. Высокие дозы витамина B6 могут также подавлять продукцию молока.

Исследования по оценке проникновения витаминов в грудное молоко не проводились. Решение о прекращении кормления грудью или о применении лекарственного препарата необходимо принимать с учетом важности приема лекарственного препарата для матери. В случае необходимости приема лекарственного препарата следует прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Неуробекс Нео не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Неуробекс Нео содержит красители

В связи с наличием в составе красителей понсо 4R (E124), сансет желтый (E110) и бриллиантовый черный BN (E151) лекарственный препарат может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Неуробекс Нео

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Препарат принимают по 1 капсуле 1 раз в день.

Применение у детей и подростков:

Лекарственный препарат противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (воды комнатной температуры).

Продолжительность приема

Продолжительность приема определяется врачом.

При сохранении симптомов в течение двух недель на фоне лечения или в случае ухудшения состояния, необходимо обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Неуробекс Нео больше, чем следовало

У некоторых лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может привести к развитию ацидоза или гемолитической анемии. При значительной передозировке аскорбиновой кислотой возможно развитие почечной недостаточности.

Аскорбиновая кислота является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за ее состоянием. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. При передозировке лекарственным препаратом могут наблюдаться диспепсические явления, изменения со стороны кожи и волос, нарушения функции печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность.

В таких случаях прием лекарственного препарата следует прекратить и обратиться к врачу. В случае острой передозировки рекомендовано провести промывание желудка. Лечение симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Неуробекс Нео

Если Вы забыли принять Неуробекс Нео, примите капсулу как можно скорее, пока не

приблизилось время очередного приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием Неуробекс Нео и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась какая-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- анафилактические реакции - внезапные, обширные, потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции, в т.ч. шок (предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа)
- отек Квинке (внезапный отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием)

Нежелательные реакции, для которых частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- одышка и/или бронхоспазм (неконтролируемое сужение просвета мелких бронхов, приводящее к затруднению дыхания, свистящим хрипам, удушью)

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Неуробекс Нео.

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000):

- анорексия (снижение аппетита), тошнота, вздутие живота, метеоризм
- лихорадка, аллергические реакции, в том числе эритема (ограниченное интенсивное покраснение кожи), сыпь, зуд, крапивница
- экзематозная сыпь

Нежелательные реакции, для которых частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- рвота, коликообразные боли в желудке, диарея
- приливы
- покраснение кожи
- головокружение, нарушение сна, повышенная возбудимость, утомляемость, головная боль
- увеличение частоты мочеиспускания

В связи с содержанием отдельных компонентов возможны следующие нежелательные реакции:

- повышение артериального давления, дистрофия миокарда (невоспалительное поражение сердечной мышцы);
- гемолиз (разрушение) эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, нарушение свертываемости крови;
- диспепсия, изжога, отрыжка, боль в желудке, увеличение секреции желудочного сока, повреждение части поджелудочной железы, вырабатывающей гормоны (включая развитие сахарного диабета);
- повреждение гломерулярного аппарата почек, образование камней в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность, изменение цвета мочи;
- повышение концентрации кальция в моче, кристаллурия (обнаружение повышенного количества кристаллов различных солей в моче), наличие глюкозы в моче, ощущение жара, нарушение обмена цинка, меди, раздражительность, потливость.

При длительном приеме высоких доз отдельных компонентов лекарственного средства

могут возникать следующие нежелательные реакции: повышение концентрации мочевой кислоты в крови, нарушение толерантности к глюкозе, повышение концентрации глюкозы в крови, парестезии (покалывание, ощущение «ползания мурашек» на поверхности кожи, чувство онемения), судороги, аритмии, артериальная гипотензия, снижение уровня эритроцитов в крови, аномальное повышение отдельного вида лейкоцитов (нейтрофилов) в крови, желудочно-кишечные нарушения, потеря волос, себорея, гиперпигментация, почечная недостаточность, желтуха, жировая дистрофия печени, боль в мышцах, поражение мышц, временное повышение активности аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, отклонение количества электролитов (например, натрия, калия, кальция) в организме от нормального уровня.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Неуробекс Нео

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре 15 °С - 25 °С в защищенном от света и влаги месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Неуробекс Нео содержит

Действующими веществами являются тиамин мононитрат, рибофлавин, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, никотинамид, кальция пантотенат, фолиевая кислота, аскорбиновая кислота.

Каждая капсула содержит: тиамин мононитрат 50 мг, рибофлавин 25 мг, пиридоксина гидрохлорид 10 мг, цианокобаламин 5 мкг, никотинамид 100 мг, кальция пантотенат 25 мг, фолиевая кислота 0,5 мг, аскорбиновая кислота 175 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: картофельный крахмал, аэросил, тальк, магния стеарат, кальция гидрофосфат безводный и желатиновая капсула (желатин, понцо 4Р (E124), хинолиновый желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171), бриллиантовый черный (E151)).

Внешний вид препарата Неуробекс Нео и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы.

Черные/оранжевые желатиновые капсулы. Содержимое капсулы: неоднородный порошок от желто-оранжевого до коричневатого-желтого цвета.

По 10 капсул в блистер из полицеллонима (целлофан + ПЭ + Ал + Сирлин). По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

PT Actavis Indonesia, Джалан Райа Богор 28 км, Джакарта, Индонезия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации), сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.