УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
НЕЙРОНОВА®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для внутримышечного введения, 2 мл

Фармакотерапевтическая группа
Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин B_1, простые и комбинации с витаминами B_6 и B_{12}. Витамин B_1 в комбинации с витамином B_6 и/или витамином B_{12}.
Код АТХ А11DB

Показания к применению
Лечение выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В1, В6 и В12, который невозможно восполнить пищевыми продуктами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществам тиамина гидрохлориду, пиридоксина гидрохлориду, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ
- декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

НЕЙРОНОВА® вводится исключительно внутримышечно (в/м), и ни в коем случае не внутривенно (в/в) в кровоток, так как содержание лидокаина в препарате может привести к сердечной аритмии. При случайном попадании в вену пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызвать нейропатию при применении более шести месяцев.

НЕЙРОНОВА® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозы (2 мл), т.е. считается препаратом свободным от натрия.

НЕЙРОНОВА® содержит 40 мг бензилового спирта на 2 мл дозы. Противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Витамин B_1. Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина B_1 (низкая концентрация ионов железа может предотвратить эту инактивацию).

Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, железа аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B_6. Терапевтические дозы витамина B6 могут ослаблять эффективность леводопы, аналогично леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина B_6. Может происходить взаимодействие витамина B_6 с изониазидом, циклосерином, Д-пеницилламином, адреналином, норадреналином, сульфонамидами, которое снижает эффект пиридоксина.

Витамин B_{12}. Цианокобаламин несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов, может усиливать аллергические реакции, вызванные тиамином. Рибофлавин, особенно при воздействии света, может оказывать деструктивное действие. Никотинамид усиливает фотолизис, в то время как антиоксиданты ингибируют этот процесс.

В случае парентерального введения лидокаина могут усилиться нежелательные реакции на сердце при одновременном применении с эпинефрином или норэпинефрином.

Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами.

В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эпинефрина или норэпинефрина.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Противопоказан детям до 12 лет.

Беременность
Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В1 составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В6 - 1,9 мг с четвертого месяца; витамина В12 – 2,6 мкг. Превышение доз во время беременности возможно только в случае подтвержденного дефицита витаминов В1 и В6, так как безопасность применения доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, до сих пор не доказана.
Кормление грудью
В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В1 составляет 1,3 мг, а витамина В6 – 1,9 мг.
Витамины В1, В6 и В12 проникают в грудное молоко.
Высокие дозы витамина В6 могут ингибировать выработку молока.
Исследований по применению препарата в период беременности и лактации не проводили.
Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В1, В6 и В12 принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.
Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
НЕЙРОНОВА® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Препарат НЕЙРОНОВА® вводят только в виде внутримышечных инъекций (в/м). С микробиологической точки зрения после вскрытия ампулы препарат подлежит немедленному введению.
Препарат не следует вводить внутривенно (в/в), при случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.
В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня концентрации препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2,0 мл ежедневно в течение 5-10 дней. После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят в дальнейшем либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.
Рекомендуется осмотр врача еженедельно.
Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Максимальная разовая доза: 2,0 мл,
Максимальная суточная доза: 2,0 мл,

Особые группы пациентов

Дети

Противопоказан детям до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени препарат может применяться в обычной дозировке.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек препарат может применяться в обычной дозировке.

Метод и путь введения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

Частота применения с указанием времени приема

Кратность введения: один раз в сутки.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головокружение, аритмия, судороги.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

При возникновении симптомов следует обратиться к врачу для назначения лечения.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко:

- реакции гиперчувствительности на бензиловый спирт

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, экзантема, затрудненное дыхание, шок, ангионевротический отек)

- тахикардия
- приступы потливости, акне, кожные реакции, выраженные зудом и крапивницей

Неизвестно:

- Системные реакции возможны при быстром введении и накоплении (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткани с интенсивным кровоснабжением) или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, спутанность сознания и судороги. Ощущение жжения в месте введения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

2 мл препарата содержат

активные вещества: тиамина гидрохлорид 100.00 мг
(в пересчете на 100 % вещество)
пиридоксина гидрохлорид 100.00 мг
(в пересчете на 100 % вещество)
цианокобаламин 1.00 мг,
(в пересчете на 100 % вещество)

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество), спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат (III), натрия гидроксид, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М хлороводородная кислота (pH от 3.0 до 5.0), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от ярко-розового до ярко-красного цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл раствора в ампулы светозащитного стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул с упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.
Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций вкладывают по количеству упаковок.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610151)
Номер автоответчика +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610151)
Номер автоответчика +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610150)
Адрес электронной почты phv@santo.kz