



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕЙРОТОН®

Торговое название препарата: Нейротон®

Действующее вещество (МНН): нет

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл препарата содержит:

активные вещества: тиамин гидрохлорида в пересчете на 100% безводное вещество 50 мг, пиридоксин гидрохлорида в пересчете на 100% сухое вещество 50 мг, цианокобаламина в пересчете на 100% сухое вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: лидокаин гидрохлорид, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат III, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты витамина В₁ в комбинации с витамином В₆ и/или витамином В₁₂.

Код АТХ: A11DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата. Их применяют для устранения дефицитных состояний, а в больших дозах они имеют анальгезирующие свойства, способствуют улучшению кровообращения, нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В₁ является очень важным активным веществом. В организме витамин В₁ фосфорилируется с образованием биологически активных тиаминдифосфата (кокарбоксилаза) и тиаминтрифосфата (ТТР). Тиаминдифосфат как коэнзим принимает участие в важных функциях углеводного обмена, которые имеют решающее значение в обменных процессах нервной ткани, влияют на проведение нервного импульса в синапсах. При недостатке витамина В₁ в тканях происходит накопление метаболитов, в первую очередь молочной и пировиноградной кислот, что приводит к различным патологическим состояниям и нарушениям деятельности нервной системы.

Витамин В₆ в своей фосфорилированной форме (пиридоксаль-5'-фосфат, P₅ALP) является коэнзимом ряда ферментов, взаимодействующих в общем неокислительном метаболизме аминокислот. Посредством декарбоксилирования они участвуют в образовании физиологически активных аминов (адреналина, гистамина, серотонина, допамина, тирамина), посредством трансминирования — анаболическим и катаболическим процессам обмена (например, глутамат-оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпируваттрансаминаза, γ-аминомасляная кислота, α-кетоглутараттрансаминаза), а также в различных процессах расщепления и синтеза аминокислот. Витамин В₆ действует на 4 разных этапах метаболизма триптофана. В процессе синтеза гемоглобина витамин В₆ катализирует образование α-амино-β-кетoadининовой кислоты.

Витамин В₁₂ необходим для процессов клеточного метаболизма. Он влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), принимает участие в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, имеет обезболивающее действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения тиамин распределяется в организме. Приблизительно 1 мг тиамин распадается ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Биологический период полураспада тиамин составляет 0,35 часа. Накопление тиамин в организме не происходит благодаря ограниченному растворению в жирах.

Витамин В₆ фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортруемой формой является пиридоксаль. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В₁₂ после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В₁₂ поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В₁₂ проникает через плаценту.

Показания к применению

Неврологические заболевания различного происхождения:

- невриты, невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная);
- корешковый синдром;
- ретробульбарный неврит;
- поражение лицевого нерва.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения.

В тяжелых (острых) случаях лечение следует начинать с 2 мл раствора внутримышечно 1 раз в сутки до снятия острых симптомов. Для продолжения лечения назначать по 2 мл (1 инъекцию) 2–3 раза в неделю. Курс лечения длится не менее 1 месяца.

Внутримышечную инъекцию следует выполнять в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы.

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или для профилактики рецидива рекомендуется препарат Нейротон[®], таблетки, покрытые оболочкой.

Дети.

Препарат не применять детям.

Побочные действия

Длительное применение (более 6–12 месяцев) в дозах свыше 50 мг витамина В₆ ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, недомоганию, головокружению, головной боли.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожные высыпания, нарушение дыхания, анафилактический шок, отек Квинке), повышенная потливость.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, угревая сыпь; крайне редко – генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс; очень редко – тахикардия, повышение/снижение артериального давления, боли в сердце.

Со стороны нервной системы: возбуждение центральной нервной системы (при применении в высоких дозах), беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение

сна, спутанность сознания, сонливость, потеря сознания, кома; у пациентов с повышенной чувствительностью — эйфория, тремор, тризм, двигательное беспокойство, парестезии, судороги.

Со стороны органов зрения: нистагм, обратная слепота, диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха: слуховые нарушения, шум в ушах, гиперacusia.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, угнетение или остановка дыхания.

Другие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, отеки, слабость, злокачественная гипертермия, нарушения чувствительности, моторный блок.

Общие расстройства: реакции в месте введения.

В случае очень быстрого введения возможно развитие системных реакций в виде судорог.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острое нарушение сердечной проводимости;
- острая форма декомпенсированной сердечной недостаточности.
- *Витамин B₁* — противопоказано при аллергических реакциях.
- *Витамин B₆* — противопоказано применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).
- *Витамин B₁₂* — противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбоэмболии.
- *Лидокаин.* Повышенная индивидуальная чувствительность к лидокаину или к другим амидным местноанестезирующим средствам, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на лидокаин, тяжелая брадикардия, тяжелая артериальная гипотензия, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности (II-III степени), синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атриовентрикулярная блокада (AV) II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени/почек, порфирия, миастения.
- Период беременности или кормления грудью.

Лекарственные взаимодействия

Действие тиаминина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминина в тиамин-пирофосфат. Петлевые диуретики, например, фуросемид, тормозящие канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминина и, таким образом, уменьшить уровень тиаминина.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин B₆ может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы. Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), пероральными контрацептивами может повышать потребность в витамине B₆.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает деградацию тиаминина.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств; ослабляет кардиотоническое влияние дигитоксина. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на функцию дыхания.

Адреноблокаторы (в т.ч. пропранолол, надолол) — замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т.ч. токсичные) и повышают риск развития брадикардии и гипотензии.

Курареподобные препараты – возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц).

Норэпинефрин, мексилетин – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина).

Изадрин и глюкагон – повышается клиренс лидокаина.

Циметидин, мидазолам – повышается в плазме крови концентрация лидокаина. Циметидин вытесняет из связи с белками и замедляет инактивацию лидокаина в печени, что приводит к повышению риска усиления побочного действия лидокаина. Мидазолам умеренно повышает концентрацию лидокаина в крови.

Противосудорожные средства, барбитураты (в т.ч. фенобарбитал) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови.

Антиаритмические средства (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин, дизопирамид), противосудорожные средства (производные гидантоина) – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может приводить к развитию судорог.

Новокаин, новокаионамид – при комбинированном применении с лидокаином возможно возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

Ингибиторы моноаминоксидазы, аминазин, бупивакаин, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин – при комбинированном применении с лидокаином повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего.

Наркотические анальгетики (морфин и др.) – при комбинированном применении с лидокаином усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, однако усиливается и угнетение дыхания.

Прениламин – повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон – возможно увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Рифампицин – возможно снижение концентрации лидокаина в крови.

Полимиксин В – следует контролировать функцию дыхания.

Прокаионамид – возможны галлюцинации.

Сердечные гликозиды – при комбинированном применении с лидокаином ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

Гликозиды наперстянки – на фоне интоксикации лидокаин может усугублять тяжесть АВ-блокады.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – при комбинированном применении с лидокаином способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Гуанадрел, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при комбинированном применении для спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск выраженной гипотензии и брадикардии.

β-адреноблокаторы – при комбинированном применении замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсичные) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – при комбинированном применении с лидокаином, в результате создания гипокалиемии, уменьшают эффект последнего.

Антикоагулянты (в т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – при комбинированном применении с лидокаином увеличивают риск развития кровотечений.

Противосудорожные средства, барбитураты (фенитоин) – при комбинированном применении с лидокаином возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Препараты, обуславливающие блокаду нервно-мышечной передачи – при

комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, обуславливающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

Несовместимость.

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее антипаркинсоническое действие.

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

Особые указания

Препарат не следует вводить внутривенно. Внутримышечные инъекции витамина B₁₂ могут вызывать анафилактикоидные реакции у пациентов с повышенной чувствительностью.

Парентеральное введение витамина B₁₂ может временно влиять на диагностику фуникулярного миелоза или пернициозной анемии.

Длительное применение витамина B₆: более 6–12 месяцев в дозах более 50 мг ежедневно или в дозах более 1000 мг в сутки более 2 месяцев может привести к оборотной периферической сенсорной нейропатии. В случае возникновения симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо откорректировать дозу препарата и, если необходимо, прекратить лечение.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Нейротон® содержит менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободный от калия.

Поскольку препарат Нейротон®, содержит витамин B₆, следует с осторожностью применять препарат пациентам с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, с выраженными нарушениями функции почек и печени.

Пациентам с новообразованиями, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина B₁₂, не следует применять препарат.

Препарат не применять при тяжелой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

Поскольку Нейротон®, содержит лидокаин, следует учесть, что при обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Поскольку лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать в качестве аритмогенного фактора, который может привести к развитию аритмии, с осторожностью применять препарат лицам с жалобами на аритмию в прошлом.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотонией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек средней степени (клиренс креатинина 10 мл/мин), нарушениями функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

При применении лидокаина обязательный ЭКГ-контроль. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала P-Q, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Перед применением лидокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает

эффективность лидокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови. При внутримышечном введении может повыситься концентрация креатинина, что может привести к ошибке при установлении диагноза острого инфаркта миокарда.

Применение при беременности и в период лактации

В период беременности или кормления грудью рекомендуемое ежедневное потребление витамина В₁ составляет 1,4–1,6 мг, для витамина В₆ 2,4–2,6 мг. В период беременности эти дозы могут быть превышены, если у пациента есть дефицит В₁ и В₆.

Витамин В₁ и В₆ проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В₆ могут уменьшать количество молока.

Препарат содержит 100 мг витамина В₆ в ампуле, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Передозировка

Витамин В₁ имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) обнаруживают курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин В₆ имеет очень низкую токсичность.

Чрезмерное применение витамина В₆ в дозах более 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин В₁₂: после парентерального введения (в редких случаях – после перорального применения) в более высоких дозах, чем рекомендованные, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При длительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боль в области сердца, гиперкоагуляция.

Лечение: терапия симптоматическая.

Лидокаин. Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение артериального давления, тремор, нарушение зрения, тонико-клонические судороги, кома, коллапс, возможна атриовентрикулярная блокада, угнетение центральной нервной системы, остановка дыхания. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина в крови более 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадrenalин, мезатон), при брадикардии – холинолитики (0,5–1 мг атропина). Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ не эффективен.

Форма выпуска

По 2 мл в ампуле.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул вкладывают в блистер. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,
1/2

е-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13