

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.02.2016 № 104
Регистрационное удостоверение
№ UA/14887/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

НЕЙРОКОБАЛ®
(NEUROCOBAL®)

Состав:

действующее вещества: метилкобаламин (methylcobalamin);

1 таблетка содержит метилкобаламина 500 мкг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный, тальк, стеариновая кислота, этилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 400, покрытие Opadry 03F565012 коричневый: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), полиэтиленгликоль, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты витамина В₁₂ (цианокобаламин и его аналоги). Код АТХ В03В А05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Метилкобаламин – это одна из активных форм витамина В₁₂. Витамин В₁₂ необходим для синтеза ядерного белка и миелина, репродукции клеток, нормального роста и нормального эритропоэза. По сравнению с другими формами витамина В₁₂ метилкобаламин на субклеточном уровне лучше транспортируется в органеллы нейронов. Именно благодаря такому свойству он является более эффективным при лечении заболеваний нервной системы.

Метилкобаламин является коферментом метионинсинтазы – фермента, участвующего в превращении гомоцистеина на метионин в реакциях метилирования белков и ДНК. Известно, что метилкобаламин нормализует аксональный транспорт белковых комплексов и способствует регенерации аксонов. Также метилкобаламин способствует миелинизации нейронов благодаря стимуляции синтеза фосфолипидов. Кроме того, метилкобаламин восстанавливает замедленную синаптическую передачу и снижает содержание нейротрансмиттеров до нормального уровня.

Применение терапевтических доз метилкобаламина способствует детоксикационным процессам в нервной системе благодаря росту содержания тетрагидрофолата. Также метилкобаламин способствует превращению гомоцистеина в S-аденозинметионин,

который является универсальным донором метильных групп, что приводит к активизации реакций трансметилирования.

Фармакокинетика.

При однократном пероральном приеме препарата натошак в разовых дозах 120 мкг и 1500 мкг у здоровых взрослых добровольцев мужского пола пиковая концентрация общего витамина В₁₂ в плазме крови достигается через 3 часа для обеих доз и данный показатель является дозозависимым. От 40% до 90% совокупного количества общего В₁₂, выведенного с мочой через 24 часа после приема, было выведено в течение первых 8 часов. Нет подтверждения для разовой дозы 1 500 мкг.

При дальнейшем многократном пероральном приеме в дозе 1500 мкг / сут в течение 12 последовательных недель у здоровых взрослых добровольцев мужского пола определялись пиковые концентрации общего витамина В₁₂ в сыворотке до 4 недели после последнего приема. Концентрация в сыворотке возрастает в течение первых 4 недель после начала приема, достигнув уровня, превышающего исходное значение примерно в два раза. После этого наблюдается постепенное увеличение, которое достигает максимума в 2,8 раза больше исходного значения на 12-й неделе приема препарата. Концентрация в сыворотке крови снижается после последнего приема (12 недель), но все еще превышает исходное значение в 1,8 раза через 4 недели после последнего приема препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

Периферическая нейропатия.

Противопоказания.

Известная гиперчувствительность к метилкобаламину или другим компонентам препарата.

Эритремия, эритроцитоз.

Новообразования, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В₁₂.

Острые тромбозоэмболические заболевания. Стенокардия напряжения высокого функционального класса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное назначение с фолиевой кислотой улучшает всасывание и усвоение метилкобаламина.

Не следует назначать одновременно другие препараты, содержащие витамин В₁₂.

Хлорамфеникол снижает гемопоетический ответ ретикулоцитов на препарат. Если избежать подобной комбинации нельзя, необходимо тщательно контролировать показатели крови.

Лекарственные средства, которые могут снижать всасывание витамина В₁₂: аminosалициловая кислота, антибиотики, колхицин, холестирамин, Н₂-блокаторы гистаминовых рецепторов, метформин, неомицин, закись азота, фенитоин, фенобарбитал, примидон, ингибиторы протонной помпы, зидовудин.

При одновременном применении с тиаминном повышается риск развития аллергических реакций, вызванных тиаминном.

Пероральные контрацептивы снижают концентрацию витамина В₁₂ в крови.

Особенности применения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с проявлениями аллергии, заболеваниями печени в анамнезе.

Длительное применение высоких доз препарата не рекомендуется пациентам, профессиональная деятельность которых связана с ртутью или соединениями, которые содержат ртуть.

Не рекомендуется применять витамин В12 с препаратами, которые повышают свертываемость крови. В период лечения необходимо контролировать показатели периферической крови. Относительно пациентов со склонностью к тромбообразованию и больных стенокардией в процессе лечения необходимо соблюдать осторожность и контролировать свертываемость крови.

При тенденции развития лейко- и эритроцитоза дозу препарата необходимо уменьшить или временно приостановить лечение.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных по применению препарата в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных относительно негативного влияния препарата на скорость психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутрь взрослым.

Рекомендуемая суточная доза составляет 1500 мкг (3 таблетки), которую разделяют на три приема.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется индивидуально. При отсутствии клинического эффекта после непрерывного приема препарата в течение 1 месяца прием препарата следует прекратить.

Дети.

Применение препарата противопоказано детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, возбуждение, тахикардия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны центральной нервной системы: раздражительность, головная боль, головокружение, мигрень, тяжелые тревожные расстройства, возбуждение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение, тахикардия, боль в сердце.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в мышцах, боль в суставах.

Со стороны кожи: зуд, высыпания, акне.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоз, гиперкоагуляция.

Общие расстройства: потливость, недомогание, лихорадка.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 или по 10 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан),
Индия/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.