



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕЙРОКОБАЛ®

Торговое название препарата: Нейрокобал®

Действующее вещество (МНН): метилкобаламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: метилкобаламин 500 мкг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH101, PH102), крахмал прежелатинизированный, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, стеариновая кислота (Micronised), этилцеллюлоза (7 cps), диоксид титана, полиэтиленгликоль (PEG 400), Opadry коричневый 03F565012, изопропиловый спирт и дихлорметан.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: витамины

АТХ код: B03BA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метилкобаламин — это разновидность эндогенного коэнзима В₁₂, и, как кофермент метионинсинтетазы, метилкобаламин играет важную роль в трансметилировании при синтезе метионина из гомоцистеина.

Метилкобаламин хорошо транспортируется к органеллам нервных клеток и способствует синтезу нуклеиновых кислот и белков.

Эксперименты на крысах показывают, что метилкобаламин лучше переносится в органеллы нервных клеток, чем цианокобаламин, и способствует синтезу нуклеиновых кислот и белков в большей степени, чем кобамамид.

Эксперименты с клетками головного мозга и спинномозговыми клетками у крыс также показывают, что метилкобаламин участвует в синтезе тимидина из дезоксиуридина, стимулировании утилизации депонированной фолиевой кислоты и метаболизме нуклеиновой кислоты.

Метилкобаламин способствует аксональному транспорту и регенерации аксонов.

В моделях на крысах с сахарным диабетом, вызванным стрептозотоцином, метилкобаламин нормализует транспорт аксонального скелетного белка в клетках седалищного нерва.

Метилкобаламин проявляет нейропатическое и электрофизиологическое ингибирующее действие на дегенерацию нервов при нейропатиях, вызванных лекарственными средствами, такими как адриамицин, акриламид и винкристин (у крыс и кроликов), в моделях аксональной дегенерации у мышей и нейропатии у крыс со спонтанным сахарным диабетом.

Метилкобаламин способствует миелинизации (синтез фосфолипидов), синтезу лецитина, который является основным липидным компонентом медуллярной оболочки. Увеличивает миелинизацию нейронов в культуре тканей крыс в большей степени, чем кобамамид.

Метилкобаламин восстанавливает замедленную синаптическую передачу и уменьшает до нормы количество нейротрансмиттеров.

инзор.

В экспериментах на крысах метилкобаламин восстанавливает индукцию потенциалов концевых пластин в повреждённом седалищном нерве на ранней стадии, за счет повышения возбудимости нервных волокон. Кроме того, метилкобаламин нормализует сниженные уровни ацетилхолина в ткани мозга крыс, получавших диету с дефицитом холина.

Фармакокинетика

Всасывание

Компоненты витамина В₁₂ связываются с внутренним фактором, гликопротеином, секретируемым слизистой оболочкой желудка, и затем активно всасываются из желудочно-кишечного тракта.

Абсорбция нарушается у пациентов с отсутствием внутреннего фактора, при синдроме мальабсорбции или при заболеваниях и патологиях кишечника, а также после гастрэктомии.

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта также может происходить путем пассивной диффузии, при этом всасывается малое количество витамина, присутствующего в пище. Тем не менее, это становится особенно важным при больших количествах, как например при терапевтическом назначении.

Разовая доза

При пероральном приёме метилкобаламина здоровыми взрослыми мужчинами добровольцами в разовых дозах (120 мкг и 1500 мкг) во время голодания, максимальная концентрация общего витамина В₁₂ в сыворотке крови была достигнута через 3 часа для обеих доз, и зависела от дозы. Необходимо отметить, что разовая доза 1500 мкг не одобрена к применению.

Многократные дозы

При пероральном приёме метилкобаламина здоровыми взрослыми мужчинами добровольцами в дозе 1500 мкг ежедневно в течение 12 последовательных недель, концентрация в сыворотке крови увеличивалась в течение первых 4 недель после приёма, повышаясь, примерно, в два раза по сравнению с первоначальным значением.

После этого наблюдалось постепенное увеличение, которое достигло пика примерно в 2,8 раза от первоначального значения на 12-й неделе приёма.

Концентрация в сыворотке снижалась после последнего приёма (12 неделя), но сохранялась, примерно, в 1,8 раз от первоначального значения через 4 недели после последнего приёма.

Распределение

Витамин В₁₂ интенсивно связывается со специфическими белками плазмы, так называемыми транскобаламинами. Транскобаламин II, по-видимому, участвует в быстрой транспортировке кобаламинов в ткани. Витамин В₁₂ депонируется в ткани печени. Витамин В₁₂ проникает через плаценту, а также в грудное молоко.

Выведение

Витамин В₁₂ выделяется с желчью и подвергается интенсивному энтерогепатическому метаболизму. Часть принятой дозы выводится с мочой, причём, большая часть - в первые 8 часов. Однако, экскреция с мочой, составляет лишь небольшую долю в сокращении общего депонированного в организме количества, полученного с пищей.

40-80% от общего количества витамина В₁₂, выделяемого с мочой через 24 часа после приёма однократной дозы, выводится в течение первых 8 часов.

Период полувыведения составляет 12,5 часов (при однократном пероральном применении, что рассчитано из среднего значения 24-48 часов).

Показания к применению

- Периферическая нейропатия
- Диабетическая нейропатия

- Алкогольная нейропатия
- Лекарственная нейропатия
- Деменция.

Способ применения и дозы

Взрослые

Обычная взрослая дозировка для перорального применения составляет 3 таблетки (1500 мкг метилкобаламина) в день, разделенные на три приема. Дозировка может быть скорректирована в зависимости от возраста пациента и симптомов.

Способ применения: перорально.

Побочные действия

Дерматологические реакции: сыпь. В случае появления таких симптомов лечение следует прекратить.

Желудочно-кишечные реакции: анорексия, тошнота/рвота и диарея.

Неврологические реакции (центральная нервная система): головная боль.

Другие реакции

Анафилактикоидная реакция: может возникнуть снижение артериального давления или одышка. Пациенты должны тщательно наблюдаться. В случае появления таких симптомов лечение следует немедленно прекратить и принять соответствующие меры.

Ощущение жара.

Повышенное потоотделение.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Лекарственные взаимодействия

Всасывание витамина В₁₂ из желудочно-кишечного тракта может быть снижено при приеме неомицина, аминосалициловой кислоты, Н₂-антагонистов гистамина, омепразола и колхицина.

При использовании пероральных контрацептивов концентрация в сыворотке крови может снижаться.

Многие из этих взаимодействий не имеют клинического значения, но должны учитываться при проведении анализов на концентрацию препарата в крови.

Особые указания

Препарат не следует использовать в течение более одного месяца, если он не эффективен.

По возможности, препарат не следует назначать пациентам с подозрением на дефицит витамина В₁₂ без предварительного подтверждения диагноза.

В тех случаях, когда необходимо незамедлительно начать терапию, комбинированное лечение обоих дефицитов может быть начато после того, как были взяты необходимые анализы для диагностики дефицита, и пациенту назначено соответствующее лечение после определения причины анемии. Рекомендуется регулярный мониторинг крови.

Несмотря на то, что гематологические симптомы дефицита витамина В₁₂ и дефицита фолиевой кислоты схожи, важно проводить различие между ними, поскольку применение только одной фолиевой кислоты при мегалобластной анемии с дефицитом витамина В₁₂ может улучшить только гематологические симптомы, но без предупреждения обострения

сопутствующих неврологических симптомов, что может приводить к тяжелому осложнению со стороны нервной системы, такому как подострая комбинированная дегенерация спинного мозга. Применение доз у пациентов с дефицитом фолиевой кислоты, превышающих 10 мкг в день, может иметь положительный гематологический клинический эффект, но нерегулярное применение приводит к затруднению установления точного диагноза. И наоборот, фолиевая кислота может маскировать дефицит витамина В₁₂.

Меры предосторожности при использовании

Метилкобаламин подвержен фотолизу. Воздействие света уменьшает содержание метилкобаламина в таблетке, а под воздействием влаги таблетки могут менять цвет (например, краснеть). Поэтому этот препарат следует применять сразу после вскрытия упаковки, а также необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении того, чтобы таблетки не подвергались воздействию света/влаги.

Длительное применение больших доз метилкобаламина не рекомендуется пациентам, чья деятельность связана контактами с ртутью или её соединениями.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет данных о применении метилкобаламина у беременных.

Лактация

Нет данных о применении метилкобаламина у кормящих женщин. Однако, по мнению Американской академии педиатрии, несмотря на то, что витамин В₁₂ проникает в грудное молоко, его применение обычно совместимо с кормлением грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Нет данных.

Передозировка

В литературе не было сообщений о передозировке метилкобаламином.

Форма выпуска

По 10 таблеток в красном ПВХ/ПДВХ блистере.

По 3 или 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 30 таблеток в красном ПВХ/ПДВХ блистере.

По 3 блистера в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

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

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz