«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«14» 08 2026 г. № 14

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕЙРОКОБАЛ®

**Торговое название препарата:** Нейрокобал®
**Действующее вещество (МНН)**: мекобаламин (mecobalamin)
**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, кремния диоксид коллоидный, тальк, стеариновая кислота, этилцеллюлоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль, Opadry коричневый 03F565012 (гипромеллоза, титана диоксид, железа оксид красный, полиэтиленгликоль и тальк), изопропиловый спирт и дихлорметан.
**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой.
**Фармакотерапевтическая группа:** кровь и система кроветворения. Антианемические препараты. Витамин B12 и фолиевая кислота. Витамин B12 (цианокобаламин и его аналоги). Мекобаламин.
**Код АТХ:** B03BA05

## Фармакологические свойства

***Фармакодинамика***

Метилкобаламин – это разновидность эндогенного коэнзима $B_{12}$, 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.
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 $B_{12}$ 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 $B_{12}$ 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 $B_{12}$ интенсивно связывается со специфическими белками плазмы, так называемыми транскобаламинами. Транскобаламин II, по-видимому, участвует в быстрой транспортировке кобаламинов в ткани. Витамин $B_{12}$ депонируется в ткани печени. Витамин $B_{12}$ проникает через плаценту, а также в грудное молоко.

*Выведение*

Витамин $B_{12}$ 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 $B_{12}$, 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.

*Пациенты детского возраста*

Возраст 1–8 лет: по 1 таблетке (500 мкг) ежедневно в течение 1,5 месяца, затем 3 раза в неделю в течение дополнительных 1,5 месяцев.

Применение твёрдых лекарственных форм у детей младшего возраста, как правило, не рекомендуется в связи с возможными затруднениями при проглатывании, что может приводить к риску удушья или неполного приёма дозы. Для данной возрастной группы предпочтительно использовать лекарственные формы, разработанные специально для детей, такие как сублингвальные формы или лекарственные средства в виде спреев, которые обладают преимуществами в отношении удобства и безопасности применения у пациентов детского возраста.

Перед применением препарата у детей младшего возраста рекомендуется проконсультироваться с врачом для выбора оптимальной и наиболее удобной лекарственной формы.

Возраст 9–18 лет: по 2 таблетки (1000 мкг) ежедневно в течение 1,5 месяца, затем 3 раза в неделю в течение дополнительных 1,5 месяцев.

*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*

Анафилактоидная 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 в составе.

**Лекарственные взаимодействия**

Всасывание витамина $B_{12}$ из желудочно-кишечного тракта может быть снижено при приёме неомицина, аминосалициловой кислоты, $H_2$-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 $B_{12}$ 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 $B_{12}$ и дефицита фолиевой кислоты схожи, важно проводить различие между ними, поскольку применение только одной фолиевой кислоты при мегалобластной анемии с дефицитом витамина $B_{12}$ 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 $B_{12}$.
*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.
Таблетки Нейрокобал® следует применять детям только по рекомендации врача. Дозировка таблеток Нейрокобал® определяется врачом с учетом возраста и веса ребенка.
*Другие меры предосторожности*
Длительное применение больших доз метилкобаламина не рекомендуется пациентам, чья деятельность связана контактами с ртутью или её соединениями.
***Применение при беременности и в период лактации***
*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 $B_{12}$ проникает в грудное молоко, его применение обычно совместимо с кормлением грудью.
***Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами***
Нет данных.

**Передозировка**
В литературе не было сообщений о передозировке метилкобаламином.

**Форма выпуска**
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°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
3 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, Dist.-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, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz