

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Комневрол.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждые 3 мл содержат:

Тиамин гидрохлорид ВР	100 мг;
Пиридоксин гидрохлорид ВР	100 мг;
Никотинамид ВР	100 мг;
Цианокобаламин ВР	1000 мкг;
Рибофлавин натрия фосфат ВР экв. рибофлавину	5 мг;
Декспантенол ВР	100 мг;
Бензиловый спирт ВР	2% v/v ;

(в качестве консерванта)

Вода для инъекций ВР

q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Комплекс витаминов группы В.

Код АТХ: А11ЕА.

Фармакологическое действие.

Фармакодинамика:

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Они применяются для устранения дефицитных состояний, а в высоких дозах обладают анальгетическими свойствами, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Тиамин гидрохлорид (Витамин В1) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксылазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Физиологически активной формой Витамин В1 является тиамин пиридофосфат, который выполняет функцию простетической группы декарбоксылаз, участвующих в метаболизме пирувата и альфа-кетоглутаровой кислоты, играющих важную роль в промежуточном метаболизме углеводов. Витамин В1 участвует в энергетическом обмене клеток (т.е. в цикле Кребса, синтезе ацетилхолина и т.д.).

Пиридоксин гидрохлорид (Витамин В6) играет важную роль в обмене веществ. Витамин В6 необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилированной форме является коферментом важнейших ферментов, действующих в нервных тканях. Участвует в метаболизме аминокислот (декарбоксылирование, переаминирование и др.), в биосинтезе катехоламинов, гистамина, допамина, ГАМК, превращения триптофана в никотиновую кислоту и серотонин.

Никотинамид (Витамин В3, витамин РР, ниацин) напрямую участвует в биосинтезе гормонов (эстрогенов, прогестерона, кортизона, тестостерона, инсулина и других). Вторая его функция связана с получением энергии из пищи. Оно участвует в синтезе ферментов, которые непрерывно извлекают энергию из сложных молекул, расщепляя их в клетках. Поэтому когда нам не хватает его, организм встает перед выбором: энергия или душевное равновесие, физически здоровое тело или хорошее настроение. Однако к первым признакам его нехватки относят не только бессонницу, подавленность, нервозность и слабость, но и повышенную чувствительность кожи к солнечным ожогам.

Цианокобаламин (Витамин В12) участвует в синтезе нуклеотидов; является важным фактором для нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток. Витамин В12 необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Рибофлавин натрия фосфат (Витамин В2) является важнейшим катализатором процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Активными формами рибофлавина являются флавинмононуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклеотид (ФАД), которые выполняют функции коэнзимов для флавопротеидов в окислительно-восстановительных реакциях. Витамин В2 играет важную роль в формировании ДНК, участвует в синтезе гемоглобина, способствует процессам регенерации тканей.

Декспантенол (Витамин В5) - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол переходит в организме в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика:

Приблизительно 1 мг **Тиамин гидрохлорида (В1)** метаболизируется ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. **Рибофлавин (В2)** выводится с мочой частично в виде метаболитов. При увеличении дозы, большая его часть выводится с мочой в неизменном виде. **Витамин В6** фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. **Витамин В12** после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. **Витамин В12** поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции, проникает через плаценту. Декспантенол (**Витамин В5**) у человека витамин может абсорбироваться и в толстой кишке, возможно, в связи с тем, что пантотеновая кислота в незначительных количествах синтезируется нормальной микрофлорой. Наибольшая концентрация ее определяется в печени, затем в надпочечниках, почках. В значительно меньших количествах витамин концентрируется в миокарде и скелетной мускулатуре. Около 60-70% кислоты выводится в неизменном виде с мочой, остальное количество выделяется с содержимым кишечника.

Никотинамид (Витамин В3) - в организме трансформируется в никотинамид. Метаболизируется в печени. Основные метаболиты — N-метил-2-пиридон-3-карбоксамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид не обладают фармакологической активностью.

Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступившего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии пиридоксина (витамина В6) и рибофлавина (витамина В2). Период полувыведения — 45 мин, выводится почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз — преимущественно в неизменном виде.

Показания к применению:

- профилактика и лечение гипо- и авитаминозов В1, В2, В6, В12, В3 и В5;

- полиневропатия (в т.ч. диабетическая и алкогольная);
- парез лицевого нерва и другие мононевропатии;
- радикулиты различного генеза;
- ганглиониты (в т.ч. опоясывающий герпес);
- миалгии, все виды периферических болей;
- в составе комбинированной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, хронической недостаточности кровообращения, гепатита, сахарного диабета;
- профилактика и коррекция побочных эффектов противотуберкулезных средств изониазидового ряда, антибиотиков, лучевой терапии;
- в офтальмологии: гемалопия, кератит, ирит, катаракта, язва роговицы;
- кожные заболевания: экзема и дерматозы неврологического происхождения, дерматиты и нейродермиты, псориаз;
- период реконвалесценции, неврастения, сопровождаемая нарушением сна, раздражительностью, слабостью (в т.ч. мышечной), задержка овуляции.

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной сердечной недостаточности;
- терапия леводопой;
- детский возраст до 10 лет.

Применение во время беременности и кормления грудью:

Не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы:

В начале лечения — по 3 мл препарата ВМ ежедневно или через день до уменьшения выраженности болевых ощущений. В некоторых случаях по 1 ампуле (3 мл) 2–3 раза в неделю. Раствор для инъекций вводится глубоко в мышцу.

Побочные действия:

При использовании препарата возможны аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпей, повышение кислотности желудочного сока.

В отдельных случаях может возникнуть потливость, тахикардия, угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы. В редких случаях могут наблюдаться явления повышенной чувствительности к препарату (сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок).

Развитие системных реакций в виде головокружения, тошноты, аритмии, брадикардии возможно в случае очень быстрого парентерального введения или передозировки.

Передозировка:

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Симптомы: тошнота, рвота, бледность кожных покровов.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тиамин несовместим с окисляющими и редуцирующими веществами хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамин.

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

Витамин В12 несовместим с солями тяжелых металлов.

Концентрация витамина падает от воздействия кофеина, алкоголя, барбитуратов. При алкогольном отравлении и при солнечных ожогах может быть состояние близкое к авитаминозу В5.

Никотинамид (В3) - необходимо соблюдать осторожность при комбинации с гипотензивными ЛС, антикоагулянтами и АСК.

Особые указания:

Препарат не следует назначать до установления диагноза ввиду возможности появления скрытых симптомов подострой дегенерации спинного мозга. Назначение препарата Комневрол для пациентов с сердечной недостаточностью решается индивидуально, с учетом состояния больного.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что обусловлено наличием в составе препарата рибофлавина.

Препарат не вызывает изменений психофизического состояния пациента, не нарушает способности управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций в стеклянных ампулах по 3 мл. 5 ампул в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Срок годности:

Согласно на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Нитин Лайфсайнсс Лтд.
Индия

belinda.tj