Инструкция по применению
Комбилипен табс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бенфотиамин+Пиридоксин+Цианокобаламин
Количество в упаковке: 30



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Действующее вещество

Бенфотиамин+Пиридоксин+Цианокобаламин

Состав

Действующие вещества: Бенфотиамин - 100 мг Пиридоксина гидрохлорид - 100 мг Цианокобаламин - 2 мкг Вспомогательные вещества (ядро): Кармеллоза натрия – 4,533 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон К-30) – 16,233 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 12,673 мг, тальк – 4,580 мг, кальция стеарат – 4,587 мг, полисорбат 80 – 0,660 мг, сахароза (сахар белый) – 206,732 мг. Вспомогательные вещества (оболочка): Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,512 мг, макрогол (макрогол-4000, полиэтиленоксид-4000) – 1,411 мг, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный К-17) – 3,713 мг, титана диоксид – 3,511 мг, тальк – 1,353 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Бенфотиамин При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая – в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ⩽2 мкмоль и за сче пассивной диффузии при концентрациях ⩾2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамина (витамина B1), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамина гидрохлорид. Пиридоксин Пиридоксин (витамин B6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии. Биотрансформация и распределение Бенфотиамин В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью и всасывается, в основном не превращаясь в тиамин. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамина дифосфат и тиамина трифосфат. Особенно высокие уровни данных коферментов наблюдаются в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге. Пиридоксин В сыворотке крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой с образованием пиридоксаля. Элиминация Витамины B1 и B6 выводятся преимущественно с мочой. Бенфотиамин Примерно 50% тиамина выводится в неизмененном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения из крови бенфотиамина составляет 3,6 ч. Пиридоксин Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2–5 часов. Биологический период полувыведения тиамина и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания

Применяется в комплексной терапии следующих неврологических заболеваний: невралгия тройничного нерва, неврит лицевого нерва, болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (межреберная невралгия, люмбоишиалгия, поясничный синдром, шейный синдром, шейно-плечевой синдром, корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника), полинейропатия различной этиологии (диабетическая, алкогольная).

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Назначают Комбилипен® табс по 1 таблетке 1–3 раза в сутки. Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата (3 таблетки в сутки) более 4 недель. После 4 недель лечения врач принимает решение о необходимости продолжения приема препарата в высокой дозе и рассматривает возможность снижения дозировки до 1 таблетки в сутки. Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бенфотиамину, пиридоксина гидрохлориду и цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразыизомальтазы, тяжелые и острые формы декомпенсированной сердечной недостаточности, детский возраст, период беременности и грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Комбилипен® табс противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100 и Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, отек Квинке). Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: тахикардия. Желудочно-кишечные нарушения Очень редко: тошнота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Передозировка

Симптомы Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной. Прием высоких доз пиридоксина (витамина B6) в течение коротко промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий. Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к конвульсиям. На новорожденных и младенцев препарат может оказать сильное седативое действие, вызвать гипотонию и нарушения дыхания (диспноэ, апноэ). Лечение При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

Взаимодействие с другими препаратами

Леводопа уменьшает эффект терапевтических доз витамина B6. Витамин B12 несовместим с солями тяжелых металлов. Этанол резко снижает всасывание тиамина. Во время приема препарата не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в составе витамины группы B.

Особые указания

Препарат содержит 100 мг витамина B6, в этой связи при применении на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии. При длительной терапии рекомендуется контролировать состояние пациента. При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата. Прием цианокобаламина может маскировать симптомы дефицита фолиевой кислоты.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.