Инструкция по применению
Комбилипен Нейро табс Таблетки 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бенфотиамин+Пиридоксин
Количество в упаковке: 30



Описание

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

Действующее вещество

Бенфотиамин+Пиридоксин

Состав

1 таблетка содержит:Действующие вещества:Бенфотиамин - 100,00 мгПиридоксина гидрохлорид - 100,00 мгВспомогательные вещества (ядро):целлюлоза микрокристаллическая 200 - 225,50 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30) - 8,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,75 мг, натрия лаурилсульфат - 4,50 мг, кроскармеллоза натрия - 3,00 мг, кальция стеарат - 2,25 мг.Вспомогательные вещества (оболочка): OPADRY II белый 57M280000- 13,50 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4,185 мг, титана диоксид - 3,645 мг, полидекстроза - 3,510 мг, тальк - 0,945 мг, декстрин (мальтодекстрин)- 0,675 мг, глицерол (глицерин)- 0,540 мг].

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

БенфотиаминВсасываниеПри 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 счет пассивной диффузии при концентрациях ⩾ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамина (витамина B1), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамина гидрохлорид. Образующийся в кишечнике S-бензоилтиамин всасывается в основном не превращаясь в тиамин.РаспределениеS-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью. Особенно высокое содержание коферментов тиамина дифосфата и тиамина трифосфата наблюдается в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге.МетаболизмВ кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамина дифосфат и тиамина три- фосфат. ВыведениеБенфотиамин выводится преимущественно почками. Примерно 50% тиамина выводится в неизмененном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазоуксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения (T1/2) из крови бенфотиамина составляет 3,6 ч. Биологический период полувыведения тиамина составляет примерно 2 недели.ПиридоксинВсасываниеПиридоксин (витамин B6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии.Распределение и метаболизмВ плазме крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой с образованием пиридоксаля. ВыведениеПиридоксин выводится преимущественно почками. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 часов. Биологический период полувыведения пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания

Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов B1 и B6.

Способ применения и дозы

Внутрь.Таблетку следует запивать большим количеством жидкости.Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки.В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки. После 4 недель лечения врач принимает решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов B6 и B1 до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина B6.Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата, Беременность, период грудного вскармливания, Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных).Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрименение препарата Комбилипен® Нейро табс при беременности противопоказано (см. раздел "Противопоказания").Период грудного вскармливанияПрименение препарата Комбилипен® Нейро табс в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел "Противопоказания").

Побочные действия

Возможные нежелательные реакции при применении препарата распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, Нарушения со стороны иммунной системыОчень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях - головная боль.Нарушения со стороны нервной системы: Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:Очень редко: тошнота.Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): угревая сыпь, повышенное потоотделение.Нарушения со стороны сердца: Частота не известна (единичные спонтанные сообщения): тахикардия.Если указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

СимптомыУчитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной.Прием высоких доз пиридоксина (витамина B6) в течение короткого 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 вызывать судороги.ЛечениеПри приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный угль. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

ЛеводопаВ терапевтических дозах пиридоксин (витамин B6) может снижать эффект леводопы. Антагонисты пиридоксинаОдновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина B6 в организме. ФторурацилПри приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина Bi), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиамина дифосфата.Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Комбилипен® Нейро табс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.Во время приема препарата Комбилипен® Нейро табс не рекомендуется прием витаминных комплексов, включающих в состав витамины группы B.Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).Хранить в недоступном для детей месте.