

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurovit 100 mg + 200 mg + 0,20 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka powlekana zawiera:

Tiaminy chlorowodorek (<i>Thiamini hydrochloridum</i>) (witamina B ₁)	100 mg
Pirydoksyny chlorowodorek (<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>) (witamina B ₆)	200 mg
Cyjanokobalaminę (<i>Cyanocobalaminum</i>) (witamina B ₁₂)	0,20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające w schorzeniach nerwów obwodowych różnego pochodzenia, takich jak polineuropatia, nerwoból i zapalenie nerwów obwodowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj trzy razy na dobę po 1 tabletkę.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, po posiłkach, popijając niewielką ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dużych dawek produktu leczniczego Neurovit dłużej niż przez cztery tygodnie, ponieważ może on wywołać objawy neurologiczne. Preparaty witaminy B₁₂ mogą maskować obraz kliniczny i wyniki badań laboratoryjnych typowych dla powróżkowego zwyrodnienia rdzenia i niedokrwistości złośliwej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie witaminy B₆ może zmniejszać skuteczność L-dopy.

4.6 Ciąża i laktacja

Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, nie zaleca się skojarzonego podawania wysokich dawek witaminy B₁, B₆ i B₁₂ obecnych w produkcie leczniczym Neurovit podczas ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Z wyjątkiem przypadków nasilonych działań niepożądanych, nie należy spodziewać się wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) występują niespecyficzne działania niepożądane takie jak nudności, ból głowy oraz zawroty głowy. Mniej prawdopodobne działania niepożądane to reakcje nadwrażliwości, obejmujące głównie skórę po podaniu witaminy B₁ lub B₁₂. Po długotrwałym lub nieprawidłowym zażywaniu skrajnie dużych dawek witaminy B₆ obserwowano zaburzenia o charakterze nadwrażliwości.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy
Kod ATC: A11DB

Aktywną pochodną witaminy B₁ jest pirofosforan tiaminy, pełniący w metabolizmie węglowodanów rolę koenzymu podczas dekarboksylacji alfa-ketokwasów, takich jak pirogronian i alfa-ketoglutaran. Tiamina jest wykrywana w błonach komórkowych tkanek nerwowych, wpływając na czynność neuronów poprzez biosyntezę neuroprzekaźników. Pirydoksyna jest ważnym koenzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów, służącym jako grupa prostetyczna ważnych enzymów w tkance nerwowej. Ponadto pirydoksyna wpływa na biosyntezę i stężenie wielu neuroprzekaźników, takich jak dopamina, noradrenalina, adrenalina,

5-hydroksytryptamina, histamina i GABA.

Cyjanokobalamina wpływa na syntezę kwasów nukleinowych, która jest szczególnie nasilona w układzie nerwowym, oraz na skład kwasów tłuszczowych w cerebrozydach i fosfolipidach obecnych w komórkach układu nerwowego.

Aktywne koenzymy metylokobalamina i 5'-deoksyadenozylkobalamina mają kluczowe znaczenie w procesie wzrostu i replikacji komórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Spożycie pokarmu zwiększa wchłanianie tiaminy z przewodu pokarmowego. Tiaminę wykrywa się w niemal wszystkich tkankach organizmu, gdzie pozostaje ona w postaci niezmienionej, zaś w moczu i kale w postaci metabolitów.

Pirydoksyna ulega szybkiemu i całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego, a następnie jest przenoszona do krwinek czerwonych.

Pochodne witaminy B₆, pirydoksal i fosforan pirydoksalu wiążą się z białkami surowicy. Głównym metabolitem obecnym w moczu jest kwas 4-pirydoksyłowy.

Wchłanianie cyjanokobalaminy następuje w mechanizmie czynnym i biernym. Po związaniu z czynnikiem wewnętrznym (IF), kompleks białko-witamina ulega wchłonięciu w jelicie krętym. Biernym mechanizm dyfuzji może mieć znaczenie w przypadku zwiększonych zasobów związku w całym jelicie cienkim. Witamina B₁₂ wiąże się z białkami surowicy: transkobalamina I – III. Witamina B₁₂ jest wydalana z moczem, żółcią i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ze względu na fizjologiczne występowanie witamin wchodzących w skład produktu leczniczego Neurovit oraz dostępne wyniki badań nieklinicznych, brak jest zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Powidon.

Skład otoczki:

Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek,
Talk
Hypromeloza
Poliakrylanu dyspersja 30%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVdC/Al w tekturowym pudełku
20 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT, ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TAK Pharma Sp. z o.o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa
tel. 0 22 869 07 37
fax 0 22 939 32 92
e-mail: takpharma@takpharma.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Pozwolenie numer

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO