

 МЕД-ИНТЕРПЛАСТ	НЕЙРОМЕД, КАПСУЛЫ В КОНТУРНОЙ ЯЧЕЙКОВОЙ УПАКОВКЕ
Общий технический документ Модуль 1	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ДАЛЕЕ - ОХЛП), ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ) (ДАЛЕЕ - ИМП), МАРКИРОВКА:

1.3.1. ПРОЕКТЫ ИМП СОСТАВЛЕННЫЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДАЕМЫМИ КОМИССИЕЙ.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НЕЙРОМЕД, 10 мг + 15 мг + 0,02 мг, капсулы
пиридоксин (В6) + тиамин (В1) + цианокобаламин (В12)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте Нейромед в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 30 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Нейромед и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нейромед.
3. Прием препарата Нейромед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нейромед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НЕЙРОМЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Нейромед представляет собой лекарственный препарат, который содержит комбинацию витаминов группы В – пиридоксин (В6), тиамин (В1), цианокобаламин (В12). Они являются необходимыми питательными веществами, которые не могут быть синтезированы самим организмом.

Прием терапевтических доз витаминов В1, В6 и В12 обеспечивает необходимую потребность в витаминах при недостаточном их поступлении с пищей.

Препарат Нейромед показан к приему у взрослых при неврологических расстройствах различного происхождения, вызванных недостаточностью витаминов В1, В6 и В12, которые не могут быть устранены путем коррекции питания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НЕЙРОМЕД

Противопоказания

Не принимайте препарат Нейромед:

- если у Вас аллергия на тиамин (витамин В1), пиридоксин (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);



- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас выявлена острая тромбоземболия (закупорка сосуда образовавшимся тромбом);
- если у Вас выявлены эритроцитоз и эритремия (заболевания крови, обусловленных повышением числа эритроцитов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нейромед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас выраженная сердечная недостаточность и стенокардия;
- если Вы длительно (более 6-12 месяцев) принимаете витамин В6 в суточной дозе 50 мг и у Вас стали возникать: покалывание, онемение, нарушение чувствительности той или иной зоны, уменьшение подвижности в конечности (например, слабость при сжатии кулака);
- если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров. Препарат Нейромед содержит в качестве вспомогательного вещества 141,4 мг лактозы моногидрат в одной капсуле.

Дети

Данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют.

Другие препараты и препарат Нейромед

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Этиловый спирт, антациды (препараты, применяемые при лечении изжоги и болей в желудке) резко уменьшают всасывание тиамин – витамина В1.

Препарат 5-фторурацил снижает активность витамина В1.

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение выведения витамина В1.

Длительное лечение противосудорожными препаратами (фенobarбиталом, фенитоином, карбамазепином) в сочетании с препаратом Нейромед может привести к дефициту тиамин.

Если Вы принимаете леводопу для лечения болезни Паркинсона, то при одновременном приеме витамин В6 уменьшает активность леводопы.

Совместное применения с гидралазином, циклосерином, хлорамфениколом, изониазидом, тиосемикарбазоном, пенициллином, пероральными противозачаточными средствами может увеличить потребность в пиридоксине – витамине В6.

Метформин, пара-аминосалициловая кислота, колхицин, этиловый спирт, неомицин, хлорамфеникол, витамин С могут уменьшить всасывание цианокобаламина – витамина В12.

Препарат Нейромед с пищей

Препарат рекомендуется принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Не рекомендуется запивать чаем, так как резко снижается всасывание тиамин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Из-за отсутствия достаточного количества сведений применение препарата возможно только в случае абсолютной необходимости, в рекомендованных дозах, по назначению и под наблюдением врача, после оценки соотношения польза/риск, если польза превышает риск.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не влияет.

Препарат Нейромед содержит лактозу

Лекарственный препарат содержит 141,4 мг лактозы моногидрата в одной капсуле.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НЕЙРОМЕД

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым: по 1-2 капсулы 1-3 раза в день в течение 30 дней.

Индивидуальную дозу и продолжительность лечения определяет врач.

Применение у детей

Данные о эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют.

Путь и способ введения

Препарат принимают внутрь во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Не следует запивать чаем.

Если Вы приняли препарата Нейромед больше, чем следовало

Не принимайте большие дозы, чем рекомендуется.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Не было зарегистрировано симптомов передозировки витамина В1 после перорального применения.

После приема внутрь более 2 г витамина В6 в день, отмечались нарушения координации движений, спутанность сознания, судороги, повышенная кислотность желудочного сока.

В редких случаях после приема внутрь высоких доз витамина В12 возможны аллергические реакции, экзема кожи и мягкая форма акне.

Лечение должно быть поддерживающим и симптоматическим.

Если Вы забыли принять препарат Нейромед

Если Вы забыли принять дозу препарата, продолжайте принимать препарат в следующий раз, как описано в инструкции по дозированию выше. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Нейромед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении аллергической реакции прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. В случае серьезной аллергической реакции необходимо срочно обратиться к врачу.

Редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000*):

- повышенное потоотделение, тахикардия, головная боль, головокружение, тошнота, угревая сыпь.

Очень редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000*):

- аллергические реакции, проявляющиеся в виде крапивницы (сыпь в виде неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи, похожая на ожог крапивой);
- серьезная аллергическая реакция (анафилактическая реакция), которая может проявляться отеком рта, языка, лица и/или горла, затруднением дыхания или глотания (стеснением в груди или свистящим дыханием).

Длительное применение препарата (в течение 6-12 месяцев) может вызвать развитие сенсорной нейропатии.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕЙРОМЕД

Срок годности 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Вы не должны использовать настоящий лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нейромед содержит

Действующими веществами, которые содержатся в одной капсуле являются: пиридоксина гидрохлорид – 10,0 мг, тиамин мононитрат – 15,0 мг, цианокобаламин – 0,02 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, лимонная кислота безводная, мальтодекстрин, картофельный крахмал, магния стеарат, тальк, повидон К30, лактоза моногидрат.

состав желатиновой капсулы № 1: желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, патентованный голубой E-131, хинолиновый желтый E-104, красный очаровательный E-129.

Внешний вид препарата Нейромед и содержимое упаковки

Нейромед – твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке – блистере. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 (1770) 2-30-72; тел: +375 (1770) 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37

www.med-interplast.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>

