

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurovit Fast, (100 mg + 100 mg + 1 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampulka zawiera:

Tiaminy chlorowoderek (witamina B ₁)	100 mg
Pirydoksyny chlorowoderek (witamina B ₆)	100 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	1 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór czerwonej barwy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie klinicznego i podklinicznego niedoboru witaminy B.
- Leczenie wspomagające polineuropatii o różnej etiologii (np. ból neuropatyczny w polineuropatii cukrzycowej lub alkoholowej), zapalenie nerwu i neuralgia (np. zespół korzonkowy spowodowany chorobą zwyrodnieniową kręgosłupa, zespół łędźwiowy, rwa kulszowa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W ciężkich i bolesnych przypadkach: 1 wstrzyknięcie na dobę aż do ustąpienia objawów.

W przypadku mniej ciężkich schorzeń: 1 wstrzyknięcie 2 do 3 razy na tydzień.

Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Neurovit Fast u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Szczególne grupy pacjentów

W oparciu o dostępne dane, u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby lub u pacjentów w podeszłym wieku nie ma potrzeby dostosowania dawki.

Sposób podawania

Podanie domięśniowe.

Neurovit Fast, roztwór do wstrzykiwań należy podawać wyłącznie domięśniowo (głębokie wstrzyknięcie w pośladek).

Czas trwania leczenia

Domięśniowe podawanie produktu leczniczego Neurovit Fast nie powinno trwać dłużej niż to konieczne. W zależności od natężenia choroby i stanu pacjenta, lekarz zaleci zmianę na produkt leczniczy zawierający witaminy z grupy B podawany doustnie. Najpóźniej po 4 tygodniach stosowania (łącznie domięśniowo i doustnie), należy podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek ze składników wymienionych w punkcie 6.1.
- Produktu Neurovit Fast nie należy podawać dzieciom i młodzieży, z uwagi na zawartość dużych dawek substancji czynnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy lub oznaki neuropatii obwodowej (parestezja) nasilą się, należy ponownie oszacować dawkowanie, a jeśli konieczne, przerwać podawanie produktu Neurovit Fast. Obserwowano neuropatie podczas długotrwałego przyjmowania (6-12 miesięcy) dobowej dawki przekraczającej 50 mg witaminy B₆ i krótkotrwałego (ponad 2 miesiące) przyjmowania dawek przekraczających 1g witaminy B₆ na dobę.

Preparaty witaminy B₁₂ mogą maskować obraz kliniczny i wyniki badań laboratoryjnych typowych dla powrózkowego zwyrodnienia rdzenia i niedokrwistości złośliwej.

Produktu nie należy podawać dożylnie.

Do użytku zdalny jest jedynie przejrzysty roztwór o czerwonej barwie.

Dzieci

Produktu Neurovit Fast nie należy stosować u dzieci i młodzieży, z uwagi na zawartość dużych dawek substancji czynnych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Tiamina jest nieaktywna w obecności 5-fluorouracylu, ponieważ hamuje on fosforylację tiaminy do pirofosforanu tiaminy.

Poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych, diuretyki pętłowe (np. furosemid) stosowane w długotrwałej terapii mogą powodować zwiększenie wydalania tiaminy i przez to zmniejszyć jej stężenia.

Witamina B₆ może zmniejszać działanie L-dopy w trakcie leczenia skojarzonego.

Jednoczesne podawanie antagonistów pirydoksyny (np. izoniazydu (INH), hydralazyny, D-penicylaminy lub cykloseryny) może zwiększać zapotrzebowanie na witaminę B₆.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zazwyczaj zalecana dzienna dawka w okresie ciąży i laktacji wynosi 1,4 mg witaminy B₁ i 1,9 mg witaminy B₆. Dawki te mogą zostać przekroczone podczas ciąży jedynie u pacjentek z potwierdzonym niedoborem witaminy B₁ lub witaminy B₆, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania większych dawek w okresie ciąży.

Witamina B₁ jest aktywnie transportowana do płodu. Stężenie witaminy B₁ u płodu i noworodka przekracza stężenie u matki. Nie ma systematycznych badań dotyczących wpływu dawek witaminy B₁ przekraczających normalne zapotrzebowanie dobowe na rozwój ludzkich zarodków i płodów.

Istnieją tylko niewystarczające dane z badań na zwierzętach dotyczących wpływu tego produktu leczniczego na przebieg ciąży oraz rozwój zarodka, płodu i noworodka.

Możliwe ryzyko u ludzi jest nieznane. Lekarz powinien zdecydować o stosowaniu tego produktu leczniczego podczas ciąży po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Witaminy B₁, B₆ i B₁₂ przenikają do mleka ludzkiego. Wysokie stężenie witaminy B₆ może zahamować wydzielanie mleka. Nie ma dostępnych danych z badań na zwierzętach na temat stopnia przenikania do mleka. W celu podjęcia decyzji o przerwaniu karmienia piersią lub zaprzestania podawania leku matce,

należy wnikliwie porównać korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki wynikające z podawania produktu Neurovit Fast.

Wpływ na płodność

Dane dotyczące możliwego wpływu tego produktu leczniczego na płodność zarówno u mężczyzn jak i kobiet są ograniczone. Niekliniczne badania toksyczności wykazały, że długotrwałe stosowanie witaminy B₆ może mieć negatywny wpływ na płodność u mężczyzn (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neurovit Fast nie ma lub ma nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano według ich nasilenia i częstości występowania:

bardzo często $\geq 1/10$

często $\geq 1/100$ do $<1/10$

niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$

rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$

bardzo rzadko $<10\ 000$ lub

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
<i>Zaburzenia układu odpornościowego</i>	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości, np. pocenie się, tachykardia lub reakcje skórne jak świąd i pokrzywka. Istnieją doniesienia o wystąpieniu reakcji anafilaktycznych po podaniu pozajelitowym (szczególnie podanie dożylnie) witaminy B ₁ i B ₁₂ .
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Częstość nieznana	Długotrwałe przyjmowanie (ponad 6-12 miesięcy) witaminy B ₆ w dawce dobowej przekraczającej 50 mg może powodować neuropatie obwodową.
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Rzadko	Dolegliwości ze strony żołądka i jelit jak nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha.
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Rzadko	Ból głowy, zawroty głowy.
	Częstość nieznana	Mogą wystąpić reakcje miejscowe oraz rzadko zapalenie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Leczenie przedawkowania jest wyłącznie objawowe.

Witamina B₁

Tiamina ma szeroki zakres terapeutyczny. Bardzo wysokie dawki (powyżej 10 g) mają działanie blokujące zwoje nerwowe i podobne jak kurara tłumią przewodzenie impulsów nerwowych.

Witamina B₆

Toksyczny potencjał witaminy B₆ jest niewielki. Długotrwałe leczenie (powyżej 6-12 miesięcy) z zastosowaniem dawki witaminy B₆ przekraczającej 50 mg na dobę może jednak powodować neuropatie obwodową.

Stałe przyjmowanie witaminy B₆ w dawce dobowej większej niż 1 g przez okres dłuższy niż dwa miesiące może powodować działanie neurotoksyczne.

Po przyjęciu więcej niż 2 g na dobę opisywano wystąpienie neuropatii z ataksją oraz zaburzeniami wrażliwości, drgawek ze zmianami w zapisie EEG i w bardzo rzadkich przypadkach niedokrwistości niedobarwliwej i łojotokowego zapalenia skóry.

Witamina B₁₂

Po pozajelitowym zastosowaniu dużych dawek (w rzadkich przypadkach również po zastosowaniu doustnym) obserwowano reakcje alergiczne, wypryskowe zmiany skórne oraz łagodną postać trądziku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty złożone zawierające witaminę B₁ oraz witaminę B₆ lub B₁₂.

Kod ATC: A11DB

Farmakodynamika

Neurovit Fast, roztwór do wstrzykiwań zawiera mieszaninę neurotropowych substancji czynnych z grupy witaminy B. Zawarte w nim witaminy – tiamina (witamina B₁), pirydoksyna (witamina B₆) i cyjanokobalamina (witamina B₁₂) – odgrywają ważną rolę, jako koenzymy w pośrednim metabolizmie ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego. Tak jak wszystkie witaminy są niezbędnymi składnikami odżywczymi, których organizm nie może syntetyzować samodzielnie.

Terapeutyczne dawki witaminy B₁, B₆ i B₁₂ mogą zrównoważyć niedobór powstały w wyniku nieodpowiedniego odżywiania a tym samym zapewnić dostępność wymaganych ilości koenzymów.

Terapeutyczne podawanie tych witamin w kontekście leczenia zaburzeń układu nerwowego, służy zarówno przeciwdziałaniu towarzyszących stanów niedoboru witaminy (prawdopodobnie ze względu na zwiększone zapotrzebowanie w połączeniu z zaburzeniem) i pobudzaniu naturalnych mechanizmów naprawczych.

Wyniki badań na zwierzętach wskazują na przeciwbólowe działanie witaminy B₁.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Tiamina szybko wchłania się po wstrzyknięciu domięśniowym i podlega szerokiej dystrybucji do większości tkanek organizmu.

Większość aktywnej witaminy B₆ wiązana jest z białkami, głównie albuminami. Wiązanie z białkami jest prawdopodobnie ważne w transportowaniu witaminy B₆ w obiegu i w regulowaniu metabolizmu.

Witamina B₁₂ jest ekstensywnie wiązana z białkami osocza zwanymi transkobalaminami; transkobalamina II wydaje się być zaangażowana w szybki transport kobalaminy do tkanek.

Wydalanie i biotransformacja

Okres półtrwania eliminacji witaminy B₁ wynosi około 4 godzin. Ciało ludzkie może gromadzić około 30 mg tiaminy. Z uwagi na jej szybki metabolizm, zdolność do magazynowania tiaminy jest dość ograniczona (4-10 dni).

Pirydoksyna, pirydoksal i pirydoksamina są przekształcane do postaci aktywnych - fosforanu pirydoksalu i fosforanu pirydoksaminy. Fosforan pirydoksalu i fosforan pirydoksaminy przechowywane są głównie w wątrobie, gdzie następuje utlenianie do kwasu 4-pirydoksynowego i innych nieaktywnych metabolitów, które są wydalane z moczem. Szybkie wydalanie witaminy B₆ zapobiega długotrwałym skutkom kumulacji. Jednakże, przewlekłe stosowanie powoduje wyższe stężenie białek wiążących w różnych tkankach. Witamina B₁₂ wydalana jest głównie z żółcią a duża jej część wchłaniana jest podczas krążenia jelitowo-wątrobowego. Magazynowana jest głównie w wątrobie a dobowe zapotrzebowanie wynosi około 1 µg. Około 3 µg kobalaminy wydalane jest w ciągu doby z żółcią, z czego 50% do 60% stanowią analogi kobalaminy nie ulegające wchłanianiu zwrotnemu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki nieklinicznych badań ogólnych właściwości farmakologicznych, badań toksyczności przewlekłej, a także badań wpływu na reprodukcję, genotoksyczność i rakotwórczość nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Przewlekła toksyczność:

Dane dotyczące toksyczności witaminy B₁ u zwierząt są ograniczone. Brak danych dotyczących przewlekłej i podprzewlekłej ekspozycji na wysokie dawki rozpuszczalnych w wodzie pochodnych tiaminy.

U psów podanie doustne 150 mg na kg masy ciała witaminy B₆ na dobę przez około 100 dni powodowało ataksję, miastenie, zaburzenia masy ciała oraz zmiany zwyrodnieniowe aksonów i osłonek mielinowych. Dodatkowo, po podaniu dużych dawek witaminy B₆ w badaniach na zwierzętach, występowały neuropatie czuciowe oraz zmiany w czynności układu nerwowego.

Dane dotyczące toksyczności witaminy B₁₂ w badaniach na zwierzętach są ograniczone, jednak wykazują ogólnie niską toksyczność witaminy B₁₂.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Stężenie witaminy B₁ w organizmie matki wpływa na stężenie i metabolizm tiaminy potomstwa. Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących witaminy B₆ na zwierzętach. Badania embriotoksyczności u szczurów nie wykazywały potencjału teratogennego. U samców szczurów podanie bardzo dużych dawek witaminy B₆ prowadzi do częściowo odwracalnego szkodliwego wpływu na spermatogenezę.

Nie ma doniesień dotyczących jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z podawaniem witaminy B₁ i B₁₂ na płodność samców i samic oraz na rozwój przed- i pourodzeniowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dietanoloamina (5 mg)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór do wstrzykiwań nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z oranżowego szkła, klasy hydrolitycznej I, pakowane we wkładkę, całość umieszczona w tekturowym pudełku.

5 ampulek po 2 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22835

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.03.2016