

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeuroMax forte 100 mg/200 mg/0,2 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje thiamini hydrochloridum (vitamin B1) 100 mg, pyridoxini hydrochloridum (vitamin B6) 200 mg a cyanocobalaminum (vitamin B12) 0,2 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku: bílé až světle červené, potahované, kulaté, konvexní tablety s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek NeuroMax forte užívají dospělí, dospívající a děti od 4 let k léčbě stavů spojených s nedostatkem vitaminů skupiny B v organizmu.

Zvýšená potřeba vitaminů skupiny B je při dlouhodobých horečnatých stavech a infekcích, při rozsáhlých popáleninách, při zvýšené funkci štítné žlázy, po chirurgickém odstranění žaludku, při vleklých onemocnění zažívacího traktu a poruše vstřebávání ze střev, u alkoholiků, při chronických zánětech jater, při žloutence vzniklé bloádou odtoku žluči do střeva, při prudkém váhovém úbytku a u pacientů s jednostrannou výživou, u některých kožních a nervových onemocnění (zejména při postižení periferních nervů a kořenů, při postižení trojklaného nervu a postižení v důsledku diabetu mellitu). Dále také při současném užívání některých léků, např. antituberkulotika isoniazidu, při aplikaci širokospektrých antibiotik potlačujících střevní mikroorganismy, které vytvářejí vitaminy B6.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jako doplněk diety u dospělých a dospívajících se podává denně 1 tableta přípravku NeuroMax forte. Tuto dávku se nedoporučuje podávat déle než 3 týdny.

Pediatrická populace

Dětem od 8 do 15 let se podává 1 tableta denně po dobu maximálně 2 týdny. Dětem od 4 do 8 let se podává 1 tableta denně maximálně 1 týden.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

Přípravek není určen dětem mladším 4 let.

Vzhledem k vysokému obsahu vitamínu B6 - pyridoxinu se nesmí přípravek užívat v těhotenství a v období kojení (viz bod 4.6).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vitamin B12 - kyanokobalamin mírně zhoršuje kožní projevy psoriázy, proto mají přípravek užívat pacienti trpící psoriázou pouze na doporučení lékaře.

Pyridoxin může být příčinou falešně pozitivní Ehrlichovy reakce na urobilinogen.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Cytostatika doxifluridin a fluorouracil snižují účinky thiaminu, protože kompetitivně inhibují jeho fosforylaci. Alkohol zhoršuje vstřebávání thiaminu. Dále thiamin zesiluje účinek cholinergních látek a lokálních anestetik.

Pyridoxin snižuje již v dávce 5 mg účinky levodopy používané k léčbě Parkinsonovy nemoci, je proto nutné ji podávat společně s inhibitorem dopa-dekarboxylázy. Dále snižuje účinnost hydralazinu a fenytoinu. Některé léky snižují biologickou dostupnost pyridoxinu – patří sem isoniazid, cykloserin, erythropoetin, perorální kontraceptiva obsahující estrogeny a dlouhodobě podávaný theofylin (při terapii astmatu). Současné podávání penicilaminu a pyridoxinu může způsobit anemii či periferní neuritidu v důsledku jeho antagonizmu s pyridoxinem anebo zvýšit renální vylučování pyridoxinu. Pyridoxin může zvyšovat účinnost tricyklických antidepresiv jako jsou nortriptylin, imipramin, desipramin, a to zvláště u starších pacientů. Antidepresiva inhibitory MAO jako fenelzin a tranylecypromin snižují hladinu pyridoxinu. Pyridoxin může snižovat výskyt nežádoucích účinků při chemoterapii fluorouracilem a doxorubicinem, aniž by snížil účinnost chemoterapie.

Vitaminy B řady nesmí být užívány zároveň s tetracykliny, protože dochází k interferenci při absorpci, a tak ke snížení účinnosti antibiotika.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek NeuroMax forte je vzhledem k vysokému obsahu vitamínu B6 - pyridoxinu kontraindikován u těhotných a kojících žen (viz bod 4.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek NeuroMax forte nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Může se objevit hypersenzitivita na kteroukoli složku přípravku. Zcela výjimečně se při perorálním podávání vyšších dávek může dočasně objevit pálení žáhy či nauzea, případně hypersenzitivní reakce, rash, zarudnutí kůže či jiné kožní reakce spojené se svěděním a kopřivka. V ojedinělých případech byly popsány záchvaty silného pocení a tachykardie. Může se také objevit akné a kopřivka, výjimečně i mírné formy polycytemie a periferních trombóz. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek pyridoxinu může vzniknout syndrom

pyridoxinové závislosti, který se po vysazení terapie projevuje bolestmi hlavy, podrážděností, případně zrychlením pulsu a bušením srdce. V takovém případě je nutno snižovat dávku pyridoxinu postupně, a ne jej vysadit najednou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Akutní předávkování - vitaminy rozpustné ve vodě se z organismu rychle vylučují ledvinami, vzácně může vzniknout nauzea či podrážděnost, předávkování pyridoxinem je spojeno se zvýšením hladin sérových aminotransferáz a křečovými účinky.

Chronické předávkování - při dlouhodobém podávání vysokých dávek pyridoxinu (200 mg denně po dobu více než 30 dnů) může vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti, při několikaměsíčním podávání nadměrných dávek pyridoxinu (přes 2 g denně) může vzniknout závažná senzorická neuropatie s poruchami stability chůze a necitlivostí rukou. Příznaky jsou reverzibilní, po vysazení dojde k úpravě stavu do 6 měsíců, může přetrvávat svalová slabost.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy, vitamin B1 v kombinaci s vitaminem B6 a/nebo B12

ATC kód: A11DB

Přípravek NeuroMax forte obsahuje kombinaci vitaminů skupiny B, které jsou rozpustné ve vodě. Hypovitaminózy bývají většinou komplexní, deficit jednotlivých vitaminů je vzácný vzhledem k jejich obsahu ve smíšené stravě. Při karenci vitaminů skupiny B vznikají poruchy na všech úrovních metabolismu, projevující se především neurologickými poruchami, alterací kůže a sliznic, gastrointestinálními poruchami apod. V organismu se nedeponují a proto se jejich nedostatečný přívod projeví relativně brzo rozvojem hypovitaminózy.

Vitamin B1 (thiamin, aneurin) – je ve fosforylované formě koenzymem karboxylázy. Jeho nedostatek vede k nedokonalému využití alfa-oxokyselin, což se projeví především poruchou metabolismu sacharidů, které dodávají energii. Denní potřeby vitaminu B1 je 1-2 mg v závislosti na přívodu uhlovodanů ve stravě.

Vitamin B6 (pyridoxin) – je jednou ze tří forem vitaminu B6 (aderminu). V organismu je ve své fosforylované formě koenzymem pro řadu enzymů, účastnících se na metabolismu aminokyselin, uhlovodanů a mastných kyselin. Podílí se např. na konverzi tryptofanu na niacin či serotonin, na degradaci glykogenu na glukózo-1-fosfát, na konverzi oxalátu na

glycin, na syntéze kyseliny gamaaminomáselné (GABA) v CNS. Je nezbytný pro syntézu hemu, účastní se tvorby protilátek. Potřebná denní dávka vitamínu B6 je závislá na věku a na příjmu bílkovin ve stravě a u dospělých činí asi 2,2 mg denně.

Vitamin B12 (kyanokobalamin) – jako koenzym se účastní metabolismu tuků, glycidů a nukleových kyselin. Nezbytný je pro růst a dělení buněk, pro normální erytropoézu a činnost nervových buněk, je růstovým faktorem mikroorganismů. Nedostatek poškozuje především všechny rychle rostoucí, tj. DNA syntetizující tkáně. Doporučenou dávkou jsou 3-4 µg vitamínu B12.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vitaminy skupiny B se po perorálním podání rychle vstřebávají z gastrointestinálního traktu s výjimkou malabsorbčního syndromu. Všechny léčivé látky procházejí placentární bariérou.

Thiamin se vstřebává většinou v duodenu, rozsáhle se distribuuje do většiny tkání, objevuje se i v mateřském mléce. V organismu se neukládá. Močí se vyloučí jak nadměrné množství thiaminu přesahující potřebu organismu, tak i jeho metabolity.

Pyridoxin je absorbován převážně v jejunu. V erythrocytech je konvertován na aktivní formy pyridoxalfosfát a v menší míře na pyridoxaminfosfát. Pyridoxalfosfát je plně vázán na plazmatické proteiny, pyridoxin se na ně neváže. Pyridoxin podléhá jaterní biotransformaci. Ukládá se v játrech, méně ve svalech a mozku. Celkové zásoby v těle se pohybují mezi 16-27 mg, vylučuje se močí ve formě inaktivních metabolitů, převážně jako 4-pyridoxová kyselina. Je-li podán v nadbytku, vyloučí se převážně nezměněn ledvinami. Pyridoxin se vylučuje do mateřského mléka. Biologický poločas je 15-20 dnů. Pyridoxin je hemodialyzovatelný.

Kyanokobalamin je po perorální aplikaci absorbován ve spodní části tenkého střeva. V plazmě je vázán na speciální proteiny – transkobalaminy. Méně než 10 % kyanokobalaminu se nachází v plazmě jako volný nebo slabě vázaný. Kyanokobalamin je ukládán hlavně v játrech, kde je více jak polovina jeho zásob v organismu. Kobalaminy jsou vylučovány z enterohepatického cyklu do stolice a v menší míře ledvinami do moče. Biologický poločas je zhruba 6 dní, nadbytek se vyloučí převážně nezměněný močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Léčivé látky přípravku se běžně vyskytují v lidském organismu. Pokusy na zvířatech neprokázaly žádnou zvláštní toxicitu, ve fyziologických dávkách se nedají očekávat žádné mutagenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

ethylcelulosa,
magnesium-stearát
mikrokrytalická celulosa
modifikovaný škrob

monohydrát kyseliny citronové
kyselina stearová
natrium-citrát
koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva:

hypromelosa
makrogol 4000,
polydextrosa
oxid titaničitý

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy

6.3. Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Plastový kontejner (HDPE) s potiskem, odklopný plastový uzávěr (LDPE), odlamovací pojistný proužek, krabička
Velikost balení: 20, 30, 50, 100 tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13 500 Hämeenlinna, Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/032/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.2.2004

Datum posledního prodloužení registrace: 5.12.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 2. 2018