

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neuromultivit 110 mg/100 mg/1 mg/ 2 ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 2 ml soluție injectabilă conține 110 mg clorhidrat de tiamină, 100 mg clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare roșie, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Neuromultivit este indicat pentru tratamentul adjuvant al:

- polineuropatiei de diverse etiologii (în special endotoxică sau exotoxică)
- nevrită și nevralgie
- nevrită radiculară determinată de boli degenerative ale măduvei spinării
- nevralgie cervicală
- sindrom umăr-mână
- lombalgii
- nevralgie sciatică
- nevralgie de trigemen
- nevralgie intercostală.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

În cazuri severe (acute): 1 injecție pe zi până când simptomele dispar.

În cazuri mai puțin severe: 1 injecție de 2-3 ori pe săptămână.

Populație pediatrică

Experiența la copii și adolescenți este limitată și, prin urmare, utilizarea medicamentului nu este recomandată.

Mod de administrare

Conținutul fiolei de Neuromultivit soluție trebuie injectat exclusiv pe cale intramusculară (profund intragluteal).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆), ciancobalamină (vitamina B₁₂) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Preparatele cu vitamina B₁₂ pot masca tabloul clinic și rezultatele de laborator în anemia pernicioasă și mieloză funiculară. Acest lucru trebuie luat în considerare înainte de începerea tratamentului.

Administrarea intravenoasă trebuie evitată.

Se utilizează doar soluția clară, de culoare roșie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vitamina B₆ poate reduce eficacitatea levodopa dacă sunt administrate concomitent.

Prin inhibarea reabsorbției tubulare, diureticele de ansă (de exemplu furosemidul) pot crește excreția de tiamină în timpul terapiei pe termen lung și, astfel, pot scădea valorile de tiamină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Neuromultivit poate fi utilizat în timpul sarcinii deoarece până în prezent nu au fost observate efecte adverse legate de administrarea de vitamine B₁, B₆ și B₁₂ în timpul sarcinii, în condițiile în care nu se depășesc dozele recomandate.

Siguranța administrării de doze mai mari de vitamina B₆ în timpul sarcinii nu a fost pe deplin stabilită. Nu există date privind posibilitatea acumulării de vitamine în laptele matern peste valorile fiziologice.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Neuromultivit are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, în special la nivel cutanat, după administrarea de vitamina B₁ sau vitamina B₁₂, dar și după administrarea vitaminei B₆.

De asemenea, au fost raportate reacții anafilactice după administrarea parenterală (predominant i.v.) de vitamina B₁ și B₁₂.

Tulburări ale sistemului nervos

În utilizarea cronică de doze extrem de mari de vitamina B6 au fost raportate cazuri izolate de leziuni nervoase, cum ar fi neuropatie senzorială cu pierderea reflexelor, ataxie, tulburări senzoriale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
[Website: www.anm.ro](http://www.anm.ro).

4.9 Supradozaj

În cazul vitaminelor din Neuromultivit, simptomele clinice ale supradozajului sunt de așteptat doar după administrarea unor doze extrem de mari pe o perioadă foarte lungă de timp. Supradozajul a fost observat mai ales după administrarea orală a preparatelor de vitamină B.

Vitamina B1: nu au fost raportate simptome de supradozaj la administrare orală.

Vitamina B6: după administrarea de mai mult de 2 grame pe zi, au fost descrise: neuropatii cu ataxie și tulburări ale funcției senzoriale, convulsii cerebrale cu modificări EEG, și în cazuri individuale, anemie hipocromă și dermatită seboreică.

Vitamina B12: după administrarea parenterală de doze mari (în cazuri rare și de asemenea la administrarea orală), au fost observate: reacții alergice, modificări de tip eczematos ale pielii, precum și un tip benign de acnee.

Tratamentul supradozajului trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Complex Vitamina B, inclusiv combinații, codul ATC: A11DB.

Mecanism de acțiune

Neuromultivit conține o combinație de vitamine B cu rol de coenzime și care sunt deosebit de importante în metabolismul intermediar al sistemului nervos central și periferic. Ca toate vitaminele, ele sunt o parte integrantă a nutriției și nu pot fi sintetizate de către organism. Suplimentarea acestor vitamine în doze terapeutice la dietă, contrabalansează deficiențele existente, astfel producția cantităților necesare de coenzime este asigurată.

Administrarea lor combinată, la doze mari, este considerată mai eficientă decât utilizarea componentelor individuale, în special în cazul în care este necesară gestionarea rapidă a deficiențelor acute de vitamine.

Utilizarea terapeutică a acestor vitamine în afecțiuni ale sistemului nervos contracarează stările de deficiență (uneori din cauza unei cereri crescute de vitamine datorită bolii), pe de o parte, și stimulează mecanismele naturale de recuperare, pe de altă parte. În același timp, efectele analgezice ale complexului de vitamină B intensifică acțiunea curativă.

Efecte farmacodinamice

Forma activă de vitamina B₁ (tiamina) este difosfat tiamina. În timpul metabolismului glucidic, acționează ca o coenzimă în decarboxilarea de acizi alfa-ceto, piruvat și alfa-ketoglutarat. Tiamina este

prezentă în membranele țesutului nervos și a fost dovedit efectul asupra funcțiilor neuronale prin biosinteza neurotransmițătorilor.

Vitamina B₆ (piridoxina) este o coenzimă esențială în metabolismul aminoacizilor și acționează ca un grup de enzime protetice importante la nivelul țesutului nervos. Astfel, piridoxina afectează biosinteza și concentrația mai multor neurotransmițători, cum sunt: dopamina, noradrenalina, 5-hidroxitriptamina, histamina și GABA. Piridoxina are o funcție importantă în procesul de transformare a homocisteinei la cisteină și în resinteza homocisteinei în metionină.

Vitamina B₁₂ (ciancobalamina) intervine în sinteza acizilor nucleici de la nivelul sistemului nervos și compoziția acizilor grași din cerebrozidele și fosfolipidele neuronale. Coenzimele sunt esențiale pentru creșterea și multiplicarea celulară, de exemplu în resinteza homocisteinei la metionină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vitamina B₁: are un mecanism dublu de transport, dependent de doză; după administrarea orală: absorbție activă la concentrații de până la 2 μmol și difuziune pasivă peste 2 μmol. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 4 ore. Organismul uman poate stoca aproximativ 30 mg de tiamină. Ca o consecință a metabolizării rapide, capacitatea de rezervă este destul de limitată (4-10 zile).

Vitamina B₆: piridoxina este rapid absorbită, predominant la nivelul tractului gastro-intestinal superior, și este excretată, cu un maxim între 2 și 5 ore după administrare. Pot fi stocate în organism între 40-150 mg. Excreția prin urină este între 1,7 și 3,6 mg pe zi.

Vitamina B₁₂: absorbția din tractul gastro-intestinal are loc în 2 moduri diferite:

- eliberată prin acțiunea acidului gastric se leagă imediat la factorul intrinsec;
- independent de factorul intrinsec, prin intermediul influxului pasiv din sânge.

Al doilea mecanism devine mai important, la doze mai mari de 1,5 μg.

Pacienții cu anemie pernicioasă pot absorbi aproximativ 1% sau mai mult dintr-o doză orală de 100 micrograme. Vitamina B₁₂ este stocată în principal în ficat, necesarul zilnic fiind de aproximativ 1 μg. Rata de turnover este de 2,5 μg de vitamina B₁₂ pe zi sau 0,05% din cantitatea depozitată.

Vitamina B₁₂ este excretată în principal prin bilă, o mare parte fiind reabsorbită în cursul circuitului enterohepatic.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile nonclinice, pentru toate cele 3 vitamine au fost observate efecte toxice acute, subcronice și cronice numai la expuneri mai mari de 1 g/kg. La maimuțe, administrarea unei doze orale de 100 mg/kg tiamină a evidențiat efecte toxice acute. Toate aceste valori sunt considerate suficient de mari față de expunerea normală. Datele din literatura de specialitate nu sugerează un potențial mutagen, teratogen sau cancerogenic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu

(sub formă de soluție 1M)

Acid clorhidric concentrat

(sub formă de soluție 1M)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra și transporta la frigider (2°-8°C). A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un suport din PVC pentru 5 fiole din sticlă brună, clasa hidrolitică I, cu capacitatea de 2 ml, prevăzute cu punct de rupere, care conțin câte 2 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,
Schlossplatz 1, Lannach, 8502, Austria.

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14333/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.