

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neuromultivit comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține :

Clorhidrat de tiamină (vitamina B₁)..... 100 mg
Clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆)200 mg
Ciancobalamină (vitamina B₁₂)..... 0,2 mg.

Excipient cu efect cunoscut: macrogol 6000 - 9 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Neuromultivit este indicat pentru tratamentul adjuvant al neuropatiilor cum sunt:

- polineuropatie de diverse etiologii
- nevrită și nevralgie
- nevrită radiculară determinată de boli degenerative ale măduvei spinării
- nevralgie intercostală
- nevralgie de trigemen
- nevralgie sciatică
- sindrom umăr-mână
- lombalgii
- nevralgie cervicală
- paralizia nervului facial
- durere asociată neuropatiei diabetice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de un comprimat filmat Neuromultivit, administrat de trei ori pe zi.

Copii și adolescenți

Neuromultivit nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice inadecvate administrării la acest grup de vârstă.

Mod de administrare

Comprimatele filmate se înghit întregi, fără a fi sfărâmate sau zdrobite, după masă, cu puțin lichid; gradul absorbției vitaminei B₁ din tractul gastro-intestinal este mărit prin ingestia de alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de tiamină (vitamina B₁), la clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆), la ciancobalamină (vitamina B₁₂) sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitată administrarea de doze mari pentru o perioadă mai mare de 4 săptămâni, datorită riscului de apariție a unor fenomene neurologice. Preparatele cu vitamina B₁₂ pot masca tabloul clinic și rezultatele de laborator în anemia pernicioasă și mieloza funiculară (leziuni ale cordoanelor medulare posterioare).

Administrarea îndelungată a unor doze mari de piridoxină poate fi asociat cu dezvoltarea unor neuropatii periferice severe; doza la care se produc aceste neuropatii periferice este controversată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vitamina B₆ poate reduce eficacitatea levodopa când sunt administrate concomitent.

Piridoxină

Datorită acțiunii sale de activare a dopa-decarboxilazei în periferie, piridoxina reduce sau inhibă acțiunea antiparkinsoniană a levodopa. Acest antagonism nu se observă însă în cazul în care levodopa este administrată în asociere cu un inhibitor al decarboxilazei.

Piridoxina scade activitatea și neurotoxicitatea altretaminei. De asemenea, s-a raportat o scădere a concentrațiilor serice de fenobarbital și fenitoină. Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină; aceste substanțe includ: hidralazina, izoniazida, penicilamina și contraceptivele orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită experienței clinice limitate nu se recomandă utilizarea combinației de vitamine B₁, B₆ și B₁₂ în timpul sarcinii și alăptării.

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

Acest medicament nu va afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și 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 nervos

Rare: greață, cefalee, amețeli.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, în special la nivel cutanat, după administrarea de vitamina B₁ sau vitamina B₁₂. După administrarea orală de doze repetate și mari de vitamină B₆ s-au semnalat tulburări neurosenzoriale.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
[Tel: +4 0757 117 259](tel:+40757117259)
Fax: +4 0213 163 497
email:adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, vitamina B₁ în combinație cu vitamina B₆ și/sau vitamina B₁₂, codul ATC: A11DBN1.

Tiamin-pirofosfatul, metabolitul activ al vitaminei B₁, are rol de coenzimă, intervenind în numeroase reacții biochimice importante pentru metabolismul glucidic: decarboxilarea oxidativă a piruvatului și alfa-cetoglutaratului, utilizarea pentozei în ciclul pentozo-fosfaților. În plus, tiamina este implicată în funcția canalelor de sodiu și în transmisia neuro-musculară ca modulator al funcției receptorului colinergic nicotinic.

Piridoxina este o coenzimă importantă în metabolismul aminoacizilor și are rol protector pentru enzime importante de la nivelul țesutului nervos. În plus, piridoxina influențează biosinteza și concentrația mai multor neurotransmițători cum sunt dopamina, adrenalina, noradrenalina, 5-hidroxitriptamina, histamina și GABA.

Ciancobalamina intervine în sinteza acizilor nucleici de la nivelul sistemului nervos și compoziția acizilor grași din cerebrozidele și fosfolipidele neuronale.

Coenzimele active metil-cobalamina și 5'-deoxiadenozilcobalamina sunt esențiale pentru creșterea și multiplicarea celulară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Gradul absorbției tiaminei din tractul gastro-intestinal este mărit prin ingestia de alimente. Tiamina se distribuie în aproape toate țesuturile organismului și se excretă sub formă nemetabolizată sau sub formă de metaboliți prin urină și materii fecale.

Absorbția piridoxinei din tractul gastro-intestinal este rapidă și completă. Metaboliții activi ai vitaminei B₆, piridoxalul și piridoxal-fosfatul, se leagă de proteinele plasmatiche. Principalul metabolit excretat în urină est acidul 4-piridoxic.

Piridoxina se distribuie la nivelul eritrocitelor.

Absorbția ciancobalaminei se realizează prin mecanisme active și pasive. După legarea de factorul intrinsec, complexul proteină-vitamină este absorbit la nivelul ileonului.

Vitamina B₁₂ se leagă de o beta-globulină, transcobalamina I-III. Se excretă pe cale urinară, biliară și prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: Amidon pregeletinizat modificat

Citrat de sodiu

Acid citric monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Povidonă

Film: Macrogol 6000

Dioxid de titan (E171)

Talc

Hipromeloză

Poliacrilat dispersie 30%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC-PVdC/Al cu 20 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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, A-8502 Lannach, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3060/2010/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2022