

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМИНЕНИЮ

Торговое название препарата: Нейроблок В12
Действующие вещества (МНН): бетаметазон, диклофенак, витамин В12

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекции с растворителем.

Состав
Каждая ампула растворителя (Амп А) содержит:
активные вещества: диклофенак натрия - 75,0 мг; бетаметазона натрия фосфат - 2,70 мг;
вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 120,0 мг; пропиленигликоль - 600,0 мг; маннитол - 18,0 мг; метабисульфит натрия - 9,0 мг; натрия гидроксид q.s. pH 8,4; вода для инъекций до объема 3 мл.

Каждая ампула (Амп В) лиофилизата содержит:
активные вещества: гидрокобаламина ацетат - 10,0 мг;
вспомогательные вещества: маннит - 35,0 мг.

Описание: Ампула А: раствор со слабым желтоватым оттенком и легкой опалесценцией.

Ампула В: лиофилизированная, сухая пористая масса, темно-красного цвета, гигроскопична.

Фармакотерапевтическая группа:
Противовоспалительное, болеутоляющее средство.

Нестероидный противовоспалительный препарат.

АТХ код: M01AB55

Фармакологические свойства

Препарат является комплексом трех активных веществ определяющих его фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат, чей механизм действия подобен таковому же у НПВС, не полностью выяснен. Он способен ингибировать синтез простагландинов - это часть его фармакологического действия.

Бетаметазон - глюкокортикоид, который подавляет воспаление через несколько механизмов: ингибирует образование различных факторов воспалительной реакции, среди них, вазоактивные и хемотактические факторы. Он уменьшает секрецию липофильных и 'протеолитических ферментов, уменьшает выброс лейкоцитов к участкам повреждения и уменьшает фиброз; наконец, он также влияет на количество и иммунные реакции, которые зависят от лимфоцитов.

Витамин В12 необходим для клеточного роста и репродукции. Его производный, метилкобаламин, требуется для формирования метионина и S-аденозилметионина из гомоцистеина. Дефицит витамина В12 может причинять необратимый вред нервной системе, с прогрессирующей опухолью нейрона, демиелинизацией и смерти на нервной почве.

Фармакокинетика

Диклофенак выводится путем метаболизма в печени. Выводится с мочой (65 %) и желчью (35 %), как метаболиты, соединенные с серой или глюкуронидом. Никакие изменения в фармакокинетике не были обнаружены в гериатрии или у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью.

Бетаметазон циркулирует в связанном состоянии с плазменными белками (64 %), и его период полураспада - 5,6 часов.

Витамин В12 в основном распределяется в клетках паренхимы печени, которые составляют его основное место хранения.

Показания к применению

Острый воспалительный ревматизм (ревматическая лихорадка); ревматические артриты; люмбаго (ишиас); полирадикулонейропатия; невралгия в шейном отделе; остеоартроз; миозит; травмы (бытовые и спортивные)

Способ применения и дозы

Препарат вводят взрослым внутримышечно.

1 дозу препарата готовят растворением 1 ампулы лиофилизата (амп В) в содержимом 1 ампулы растворителя (амп А).

В сутки вводят 1 или 2 дозы препарата с 12 часовым

интервалом. Доза для каждого пациента определяется индивидуально.

Препарат вводят глубоко в ягодицу длинной иглой, каждая последующая инъекция в другую ягодицу. После инъекции, в месте введения, рекомендован круговой массаж в течении 3-5 минут.

Побочные действия
Нейроблок В12 может вызывать следующие системные неблагоприятные реакции:

ЖКТ: эпигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, брюшная дистензия, желудочно-кишечные кровотечения, желудочная или дуоденальная язва с или без кровоизлияния или перфорация;

ЦНС: конвульсии, увеличенное внутричерепное давление, головокружение, мигрень и сонливость;

Сердечно-сосудистая система: Артериальная гипертония, сердечная недостаточность и трепетание;

Печень: иногда, увеличение трансаминаз и редко гепатит с или без желтухи;

Почки: изолированные случаи острой почечной недостаточности, гематурия и протеурия;

Система кроветворения: Изолированные случаи лейкопении, гемолитическая анемия и агранулоцитоз;

Костно-мышечная система: мышечная слабость, стероидная миопатия, потеря мышечной массы, остеопороз, компрессионные переломы позвоночника,

некроз головки бедренной кости и/или патологический перелом длинных костей;

Кожа: иногда, эритема и сыпь кожи. Редко крапивница. Задержка рубцевания ран, хрупкость кожи, петехии и экхимозы, покраснение лица. Гиперпигментация или гипопигментация, кожная и подкожная атрофия, абсцессы;

Эндокринная система: нарушения менструального цикла, болезнь Иценко - Кушинга, надпочечниковая недостаточность, особенно в случаях травматизма, операций, системных болезней. Уменьшение толерантности к углеводам и увеличение потребности в инсулине и оральных сахаропонижающих препаратов у диабетических пациентов;

Водно-электролитические нарушения: задержание натрия, отек, потеря калия и гипокалиемический алкалоз;

Органы чувств: субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, боль при ярком освещении и звон в ушах;

Метаболизм: отрицательный баланс азота из-за белкового катаболизма.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;

- активная гастродуоденальная язва, желудочно-кишечное кровотечение или перфорация;

- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;

- декомпенсаторная сердечная недостаточность, серьезная гипертония;

- системный микоз;

- активный туберкулез;

- подагра;

- остеопороз;

- сахарный диабет;

- гиперчувствительность к аспирину и другим НПВС;

- гепатит А, В и не-А-не-В и другие вирусные болезни;

- лечение антикоагулянтами;

Лекарственное взаимодействие

Совместное применение Нейроблок В12 с другими НПВС может привести к появлению неблагоприятных эффектов.

У пациентов принимающих оральные антикоагулянты, препарат рекомендуется применять при строгом контроле показателей свертываемости крови.

Нейроблок В12 может ингибировать фармакологическое действие диуретиков, также увеличивать задержку калия из-за ингибирования диуретиков.

Препарат с осторожностью назначают за 24 часа или после дозы метотрексата, так как это может увеличивать его уровень в крови и его токсичность.

Совместное применение Нейроблок В12 и солей лития может увеличивать уровень в крови последнего без

признаков передозировки.

Нейроблок В12 содержит стероид (бетаметазон), и соответственно при одновременном применении с: эритромицином, аспетемизолом, бепридиллом, галофантрином, пентамидином, терфенадином, сультопридом, винкаином увеличивается риск трепетания, мерцания желудочков (гипокалиемия, брадикардия, и удлинение QT интервала увеличивает риск развития этой аритмии).

Ассоциации, которые требуют осторожного использования:

Антиаритмические препараты которые располагают к развитию трепетания, мерцания желудочков, такие как: амиодарон, брители, дизопирамид, квинидин, соталол. Дигиталы увеличивают риск токсических явлений в случае гипокалиемии. Вещества, которые приводят к гипокалиемии при в/в введении - это амфотерицин В, тиазидные диуретики и слабительные.

Ацетилсалициловая кислота: кортикостероиды увеличивают выведение салицилата. Поэтому, существует риск передозировки салицилата после прерывания лечения с кортикостероидами. Рекомендует приспособить дозу салицилата после прекращения лечения кортикостероидами.

Оральные антикоагулянты и парентеральный гепарин: в этих случаях рекомендуется усилить наблюдение за пациентом, так как кортикостероиды увеличивают риск кровоизлияния. Этот эффект может быть заметным, когда высокие дозы кортикостероидов принимаются в течение периодов больше, чем десять дней.

Инсулин, метформин, сульфаниламиды, снижающие уровень глюкозы в крови: в этих случаях рекомендуется усилить наблюдение за уровнем глюкозы у пациента и регулировать дозу антидиабетических препаратов во время и после лечения кортикостероидами.

Изониазид: уровень изониазида в крови уменьшается, когда изониазид применяется совместно с кортикостероидами. В этих случаях рекомендуется клинический и микробиологический контроль.

Фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин, рифабутин, рифампицин: все они - энзимные индукторы, которые уменьшают эффективность кортикостероидов. Поэтому, рекомендуется регулировать дозу препарата в течение и после лечения с этими лекарствами.

Ассоциации, которые следует принять во внимание:
Антигипертензивные препараты: кортикостероиды уменьшают их терапевтические эффекты.

Альфа интерферон: кортикостероиды могут прерывать его терапевтическое действие.

Вакцины с ослабленными микробами: там существует риск развития системных заболеваний, которые могут, в конечном счете, быть смертельными. Риск будет больше у пациентов предварительно иммунодепрессированных, как последствие основной болезни. Предпочтительно использовать вакцины с бездействующими микроорганизмами.

Особые указания

Нейроблок В12 (содержит диклофенак), должен применяться с осторожностью пациентами с почечными, сердечными или печеночными нарушениями и пациентами, которые подвергались серьезным операциям или сниженным ОЦК. Диклофенак может обострять картину у пациентов с порфирией печени, а также может обострять картину у пациентов, которые страдают от бронхиальной астмы.

При приеме препарата необходим контроль у пациентов с дуоденальной язвой, язвенным колитом или болезнью Крона.

Пациенты с нарушениями свертывающей системы крови или те, кто принимает оральные антикоагулянты, должны также быть под контролем.

Нейроблок В12 (содержит бетаметазон), должен применяться с осторожностью пациентами с дивертикулитом, кишечным анастомозом, язвой желудка, язвенным колитом, нарывами или другими гнойными заболеваниями, гипертензией, остеопорозом и миастенией Гравис.

При длительной терапии препаратом необходимо проверять формулу крови, функции почек и печени.

Беременность и лактация:

В период беременности и кормления грудью применение препарата противопоказано.

Применение в педиатрии:

Применение препарата у детей противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и

сложными механизмами:

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Передозировка

Симптоматика: Типичной клинической картины передозировки не существует. Возможны следующие симптомы передозировки: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружения, шум в ушах, судороги. В случае тяжелого отравления возможна тяжелая почечная недостаточность или поражение печени.

Лечение: В зависимости от того каким компонентом препарата вызвано острое отравление лечебные мероприятия следующие:

Диклофенак - в первую очередь общеподдерживающие мероприятия и симптоматическое лечение.

Бетаметазон - передозировка не вызывает развития опасных для жизни состояний, но требует строгого медицинского контроля. Необходим контроль электролитов в крови (сыворотка) и моче, строгий контроль натрий/калиевого баланса в организме, при наблюдении дисбаланса проводится соответствующая терапия.

При появлении конвульсий, диазепам или другие бензодиазепины назначаются внутривенно. Кровоизлияние или язва желудка должны приниматься во внимание. Витамин К назначается в случае гипопротромбинемии.

Форма выпуска

Ампула А: по 3,0 мл раствора типа ИП номинальным объемом 5 мл из темного нейтрального стекла.

Ампула В: по 1,0 мл маточного раствора лиофилизуют в ампулах типа ИП номинальным объемом 5 мл из темного нейтрального стекла.

Вторичная упаковка: по 5 ампул А и по 5 ампул В препарата укладывают в блистеры из ПВХ, по 1 блистеру А и 1 блистеру В вместе с инструкцией по применению помещают в полиграфически оформленную коробку из глянцевого картона.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от +15°С до +25°С.

Примечание: При нарушении температурного режима хранения (сверхнормативное охлаждение) в ампулах растворителя (ампА) возможно обратимое выпадение кристаллов, которые должны исчезать при прогреве раствора до температуры 35° - 45°С. Если кристаллы не исчезают использование растворителя недопустимо!

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения
BELINDA Limited
Лондон, Великобритания
Провидатель:
АО «Биофарм», ул. Готуя №3, 0160,
Тбилиси. тел/факс: (99532) 225 29 56,
e-mail: info@biopharm.ge
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО "Ameliya Pharm Service"
Узбекистан, г.Ташкент, 100015, ул.Ойбек, 36.
БЦ "East Line"
Тел: +998781505081 +998781505082
e-mail uzdrugsafety@evolet.co.uk