

# КОМНЕВРОЛ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название:** Комневрол.

**Международное непатентованное наименование:**

*Нет*

**Лекарственная форма**

Раствор для инъекций

**Состав**

Каждые 3 мл содержат:

*Активные вещества:*

Тиамин гидрохлорид ВР	100 мг
Пиридоксина гидрохлорид ВР	100 мг
Никотинамид ВР	100 мг
Цианокобаламин ВР	1000 мкг
Рибофлавин натрия фосфат ВР экв. рибофлавины	5 мг
Декспантенол ВР	100 мг

*Вспомогательные вещества:* бензиловый спирт, динатрия эдетат, тиомочевина, вода для инъекций.

**Описание**

Желтовато-красного цвета прозрачный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Комплекс витаминов группы В, включая комбинации с другими препаратами. Витамины группы В.

**Код АТХ:** А11ЕА.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика.*

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Они применяются для устранения дефицитных состояний, а в высоких дозах обладают анальгетическими свойствами, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

*Тиамин гидрохлорид (Витамин В1)* в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Физиологически активной формой Витамина В1 является тиамин пиридофосфат, который выполняет функцию простетической группы декарбоксилаз, участвующих в метаболизме пирувата и альфа-кетоглутаровой кислоты, играющих важную роль в промежуточном метаболизме углеводов. Витамин В1 участвует в энергетическом обмене клеток (т.е. в цикле Кребса, синтезе ацетилхолина и т.д.).

*Пиридоксина гидрохлорид (Витамин В6)* играет важную роль в обмене веществ. Витамин В6 необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилированной форме является коферментом важнейших ферментов, действующих в нервных тканях. Участвует в метаболизме аминокислот (декарбоксилирование, переаминирование и др.), в биосинтезе катехоламинов, гистамина, допамина, ГАМК, превращении триптофана в никотиновую кислоту и серотонин.

*Никотинамид (Витамин В3, витамин РР, ниацин)* напрямую участвует в биосинтезе гормонов (эстрогенов, прогестерона, кортизона, тестостерона, инсулина и других). Вторая его функция связана с получением энергии из пищи. Оно участвует в синтезе ферментов, которые непрерывно извлекают энергию из сложных молекул, расщепляя их в клетках. Поэтому, когда нам не хватает его, организм встает перед выбором: энергия или душевное равновесие, физически здоровое тело или хорошее настроение. Однако к первым признакам его нехватки относят не только бессонницу, подавленность, нервозность и слабость, но и повышенную чувствительность кожи к солнечным ожогам.

*Цианокобаламин (Витамин В12)* участвует в синтезе нуклеотидов; является важным фактором для нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток. Витамин В12 необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

*Рибофлавин натрия фосфат (Витамин В2)* является важнейшим катализатором процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Активными формами рибофлавина являются флавинмононуклеотид (ФМН) и флавинадениндинуклеотид (ФАД), которые выполняют функции коэнзимов для флавопротеидов в окислительно-восстановительных реакциях. Витамин В2 играет важную роль в формировании ДНК, участвует в синтезе гемоглобина, способствует процессам регенерации тканей.

*Декспантенол (Витамин В5)* - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол переходит в организме в пантотеновую кислоту, которая является составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

*Фармакокинетика.*

Приблизительно 1 мг Тиамин гидрохлорида (В1) метаболизируется ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках.

Рибофлавин (В2) выводится с мочой частично в виде метаболитов. При увеличении дозы, большая его часть выводится с мочой в неизменном виде.

Витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Витамин В12 поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции, проникает через плаценту.

Декспантенол (Витамин В5) у человека витамин может абсорбироваться и в толстой кишке, возможно, в связи с тем, что пантотеновая кислота в незначительных количествах синтезируется нормальной микрофлорой.

Наибольшая концентрация ее определяется в печени, затем в надпочечниках, почках. В значительно меньших количествах витамин концентрируется в миокарде и скелетной мускулатуре. Около 60-70% кислоты выводится в неизменном виде с мочой, остальное количество выделяется с содержимым кишечника.

Никотинамид (Витамин В3) - в организме трансформируется в никотинамид. Метаболизируется в печени. Основные метаболиты – N-метил-2-пиридон-3-карбоксамид и N-метил-2-пиридон-5-карбоксамид не обладают фармакологической активностью.

Может синтезироваться в кишечнике бактериальной флорой из поступившего с пищей триптофана (из 60 мг триптофана образуется 1 мг никотиновой кислоты) при участии пиридоксина (витамина В6) и рибофлавина (витамина В2). Период полувыведения – 45 мин, выводится почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз – преимущественно в неизменённом виде.

**Показания к применению**

- лечение гипо- и авитаминозов В1, В2, В6, В12, В3 и В5;
- полиневропатия (в т.ч. диабетическая и алкогольная);
- парез лицевого нерва и другие мононевропатии;
- радикулиты различного генеза;
- ганглиониты (в т.ч. опоясывающий герпес);
- миалгии, все виды периферических болей;
- в составе комбинированной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, хронической недостаточности кровообращения, гепатита, сахарного диабета;
- профилактика и коррекция побочных эффектов противотуберкулезных средств изониазидового ряда, антибиотиков, лучевой терапии;
- в офтальмологии: гемералопия, кератит, ирит, катаракта, язва роговицы;
- кожные заболевания: экзема и дерматозы неврологического происхождения, дерматиты и нейродермиты, псориаз;
- период реконвалесценции, невралгия, сопровождаемая нарушением сна, раздражительностью, слабостью (в т.ч. мышечной), задержка овуляции.

**Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной сердечной недостаточности;
- терапия леводопой;
- детский возраст до 10 лет.

**Способ применения и дозы**

В начале лечения по 3 мл препарата внутримышечно ежедневно или через день до уменьшения выраженности болевых ощущений. В некоторых случаях по 1 ампуле (3 мл) 2-3 раза в неделю. Курс применения препарата - по рекомендации врача.

Раствор для инъекций вводится глубоко в мышцу.

**Побочные действия**

При использовании препарата возможны аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи, повышение кислотности желудочного сока.

В отдельных случаях может возникнуть потливость, тахикардия, угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы. В редких случаях могут наблюдаться явления повышенной чувствительности к препарату (сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок).

Развитие системных реакций в виде головокружения, тошноты, аритмии, брадикардии возможно в случае очень быстрого парентерального введения или передозировки.

**Особые указания**

Препарат не следует назначать до установления диагноза ввиду возможности появления скрытых симптомов подострой дегенерации спинного мозга.

Назначение препарата Комневрол для пациентов с сердечной недостаточностью решается индивидуально, с учетом состояния больного.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что обусловлено наличием в составе препарата рибофлавина.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами*

Препарат не вызывает изменений психофизического состояния пациента, не нарушает способности управлять автотранспортом и работать с механизмами.

*Применение во время беременности и кормления грудью:*

Не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Тиамин несовместим с окисляющими и редуцирующими веществами хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железом-аммоний-цитратом, а также фенабарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамин.

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование последней и, таким образом, снижается ее антипаркинсоническое действие.

Витамин В12 несовместим с солями тяжелых металлов.

Концентрация витамина падает от воздействия кофеина, алкоголя, барбитуратов. При алкогольном отравлении и при солнечных ожогах может быть состояние близкое к авитаминозу В5.

Никотинамид (В3) - необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными ЛС, антикоагулянтами и АСК.

**Передозировка**

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

*Симптомы:* тошнота, рвота, бледность кожных покровов.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций в 3 мл стеклянных ампулах янтарного цвета. 5 ампул в Алу-ПВХ блистере.

Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения**

**Belinda Laboratorij LLP**

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, London, England, SE10 9QF, UK (Великобритания)

**Производитель**

**Nitiz Lifesciences Ltd.**

92-93, Sector-3, HSIIDC, Industrial Area,

Karnal-132001, Haryana, India (Индия)

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

осОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: [aman.pharm12@gmail.com](mailto:aman.pharm12@gmail.com)

