

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls82168/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeuroMax forte

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Thiamini hydrochloridum (vitamin B1) 100mg

Pyridoxini hydrochloridum (vitamin B6) 200mg

Cyanocobalaminum (vitamin B12) 0.2 mg

v jedné potahované tabletě

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Pomocná látka: dibutyl-ftalát 1.4 mg v tabletě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

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 používají dospělí a mladiství pro léčbu stavů spojených s nedostatkem vitamínů skupiny B v organismu.

Zvýšená spotřeba vitamínů 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 trojklanného nervu a postižení v důsledku diabetes mellitus). Dále také při současném užívání některých léků, např. antituberkulotika izoniazidu, při aplikaci širokospektrých antibiotik potlačujících střevní mikroorganismy, které vytvářejí vitamíny skupiny B.

4.2. Dávkování a způsob podání

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

Děti od 4 do 15 let mohou užívat NeuroMax forte jen po poradě s lékařem.

Dětem od 8 do 15 let se podává 1x1 tableta denně po dobu maximálně 2 týdny. Dětem od 4 do 8 let se podává 1x1 tableta denně maximálně 1 týden.

4.3. Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při známé přecitlivělosti na některou ze složek přípravku. .

Přípravek není určen dětem mladším 4 let.

Vzhledem k vysokému obsahu vitamínu B6 - pyridoxinu není vhodné užívat přípravek v těhotenství a při kojení.

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

Neuromax Forte obsahuje pomocnou látku dibutyl-ftalát, který má toxické účinky na reprodukci u zvířat. Potenciální riziko pro člověka není známo.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 při léčbě parkinsonismu, 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 anémii či periferní neuritidu v důsledku jeho antagonismu 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 tranylcypromin snižují hladinu pyridoxinu. Pyridoxin může snižovat výskyt vedlejších účinků při chemoterapii fluorouracilem a doxorubicinem, aniž by snížil účinnost chemoterapie.

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

4.6. Těhotenství a kojení

NeuromaxForte je kontraindikováno u těhotných a kojících žen (viz 4.3) .

Těhotenství

Neuromax Forte obsahuje pomocnou látku dibutyl ftalát, o které je známo, že má u zvířat vliv na rozmnožování a/nebo vývoj (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka v současné době není známo.

Fertilita

Neuromax Forte obsahuje pomocnou látku dibutyl ftalát, o které je známo, že u zvířat zhoršuje plodnost (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka v současné době není známo.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou doposud známy žádné nežádoucí účinky vedoucí ke snížení pozornosti při řízení vozidel a práci se stroji.

4.8. Nežádoucí účinky

Může se objevit přecitlivělost 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 dostavit akné a urtica, výjimečně i mírné formy polycytémie a periferních trombóz. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek pyridoxinu může vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti, který se po vysazení terapie projevuje bolestmi hlavy,

předrážděností, případně zrychlením pulsu a bušením srdce. V takovém případě je nutno snižovat dávku pyridoxinu postupně a ne jej vysadit najednou.

4.9. Předávkování

Akutní předávkování - vitaminy rozpustné ve vodě se z organismu rychle vylučují ledvinami, vzácně může vzniknout nevolnost či předrážděnost, předávkování pyridoxinem je spojeno se zvýšením hladin sérových transamináz 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 sensorická 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: vitamína, vitagena

ATC kód: A11DB

Přípravek NeuroMax forte obsahuje směs vitamínů skupiny B, které jsou rozpustné ve vodě. Hypovitaminózy bývají většinou komplexní, deficit jednotlivých vitamínů je vzácný vzhledem k jejich obsahu ve smíšené stravě. Při karenci vitamínů 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 vitamínu B1 je 1-2 mg v závislosti na přívodu uhlovodanů ve stravě.

Vitamín B6 (pyridoxin) – je jednou ze tří forem vitamínu 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 (cyanocobalamin) – jako koenzym se zúčastňuje na metabolismu tuků, glycidů a nukleových kyselin. Nezbytný je pro růst a dělení buněk, pro normální erythropoézu a činnost nervových buněk. Růstový faktor 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 erytrocytech 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.

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

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Látka se normálně vyskytuje v lidském organismu.

Pokusy na zvířatech neprokázaly žádnou zvláštní toxicitu, ve fyziologických dávkách se nedají očekávat žádné mutagenní účinky.

Neuromax Forte obsahuje pomocnou látku dibutyl ftalát (DBP). Studie reprodukční a vývojové toxicity provedené s DBP u hlodavců prokázaly kromě vnějších, kosterních malformací a malformací vnitřních orgánů (kromě jiných rozštěp patra, splynutí segmentů zárodečního sterna embrya, kryptorchismus, hypospádie, ageneze prostaty, epididymu a chámovodů) také snížení fertility a embryotoxické účinky. Ve vědecké literatuře byly hlášeny hodnoty LOAEL okolo 2 – 10 mg/kg tělesné hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza, panenský ricinový olej, ethylcelulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kyselina stearová, hypromelóza, dibutyl ftalát, mastek, oxid titaničitý

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy

6.3. Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

Plastový kontejner (HDPE) s potiskem, odklopný plastový uzávěr (LDPE), odlamovací pojistný proužek, krabička

Velikost balení: 20, 30, 50, 100 tablet

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

K perorálnímu podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13 500 Hämeenlinna, Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/032/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.2.2004 / 5.12.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.12.2012