

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NeuroMax Forte, 100 mg/200mg/0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab tiamiinvesinikkloriidi (B1 vitamiin) 100 mg, püridoksiinvesinikkloriidi (B6 vitamiin) 200 mg ja tsüanokobalamiini (B12 vitamiin) 0,2 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valge kuni helepunane, ümmargune ja kumer poolitusjoonega tablett. Diameeter on 11 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

B vitamiinide vaeguse vältimine ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanule ja üle 15-aastasele 1 tablett päevas.

Lapsed

Alla 15-aastastel patsientidel ei kasutata antud ravimvormi toimeaine suure sisalduse tõttu.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetesuhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Puuduvad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Levodopa toime võib püridoksiini toimel väheneda, kui levodopat kasutakse ilma dopa-dekarboksülaas inhibiitorita.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Pole teada ühtegi kahjulikku toimet raseduse ja imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Püridoksiini, tsüanokobalamiini ja tiamiini soovitatud annuste tarvitamisel ei ole täheldatud mõju autojuhtimise või masinatega töötamise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kui manustada soovitatud annuseid, on kõrvaltoimed harvad.

Pikaajalise kasutamise kõrvaltoimeteks võivad olla allergilised nahareaktsioonid (nõgeslööve, naha ekseem).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Pikaajalisel suurtes kogustes B-grupi vitamiinide kasutamisel on esinenud paresteesiat, kihelust, mäluhäireid ja sensoorset neuropaatiat.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vitamiin B₁ ja selle kombinatsioonid vitamiiniga B₆ ja vitamiiniga B₁₂; ATC-kood: A11DA82

Tiamiin (B₁ vitamiin) osaleb süsivesikute ainevahetuses, tema füsioloogiliselt aktiivne metaboliit tiamiinpürofosfaat osaleb koensüümina püruvaadi ja alfa-ketoglutaradi dekarboksüleerimisprotsessides. Tiamiin on vajalik närvi- ja südamekoes.

Tavaliselt on toiduga saadav tiamiini kogus piisav. Klassikaline tiamiini puudusest tingitud haigus on beri-beri, mille sümptomiteks on südamepuudulikkus ja neuromuskulaarsed häired. Peamiselt esineb tiamiini defitsiiti alkohoolikutel, neil esinevad närvisüsteemi häired, mida tuntakse Wernicke entsefalopaatiana (seljalihaste halvatus, ataksia, teadvuse häired).

Tiamiini defitsiit võib tekkida veel pikaajalisel parenteraalsel toitumisel ja dialüüsravi korral.

Tiamiini soovitatav ööpäevane annus täiskasvanule on 1,4 mg.

Püridoksiin (B₆ vitamiin) osaleb aminohapete ainevahetuses. Püridoksiin on ka oluline komponent niatsiini tekkel trüptofaanist, sapphapete, küllastamata rasvhapete ja porfüriinide ainevahetusel.

Püridoksiini vajadus suureneb raseduse ajal kui see on aktiivse mehhanismiga ladestatud platsentas.

Püridoksiini vajadus on suurenenud ka liigse valgu sisaldusel toidus. Püridoksiini soovitatav ööpäevane annus on 2 mg. Raseduse ja imetamise ajal on vitamiini ööpäevane vajadus suurenenud.

Püridoksiini defitsiit on tavaliselt seotud ka teiste B-grupi vitamiinide puudusega. Peamiselt esineb B-grupi vitamiinide puudust alkohoolikutel. Püridoksiini defitsiidi peamisteks sümptomiteks on oksendamine, kaalu kaotus, depressioon, perioraalne ekseem suu, nina ja silmade ümbruses ja muutused suu limaskestas.

Tsüanokobalamiin (B₁₂ vitamiin) on koensüümina seotud muteaaside, dehüdraaside ja reduktaaside reaktsioonidega. Tsüanokobalamiini defitsiit on tavaliselt seotud imendumise häiretega. Defitsiidi sümptomid on aneemia, närvisüsteemi häired, süsivesikute ainevahetuse häired, muutused seedetraktis ja kasvu häired. Soovitatav ööpäevane annus täiskasvanule on 1 mikrogramm.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tiamiin imendub peensoolest aktiivse mehhanismiga, maksimaalselt imendub ööpäevas ligikaudu 2,5 mg. Peale imendumist transporditakse tiamiin maksa, kus osa sellest imendub sapiga tagasi soolde, kust tagasi märkimisväärselt ei imendu. Liigne kogus tiamiini annab väljaheitele iseloomuliku küpsetuspärmi lõhna. Tiamiin jaotub peaaegu kõigisse kudedesse ja imendub rinnapiima. Oma veeslahustuvuse tõttu ei talletu tiamiin organismis märkimisväärselt ja liigne kogus tiamiini eritub uriiniga kas muutumatult või metaboliseeritult. Tiamiini varud organismis on umbes 30 mg ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on 10...20 päeva.

Püridoksiin muutub organismis püridoksaaliks ja see imendub peensoolest passiivsel difusioonil. Olulisim metaboliit on 4-püridoksiin hape.

Tsüanokobalamiin imendub peensoolest valkudega seotult aktiivse satüreeritud mehhanismiga. Vähem kui 10% tsüanokobalamiinist on plasmas vabalt või nõrgas valgu seoses. Tsüanokobalamiini varud on maksas, kus talletub üle poole (3...5 mg) organismis leiduvast tsüanokobalamiinist. Kobalamiinid erituvad enterohepaatilise tsükli kaudu väljaheitesse ja eritumine uriiniga on vähetähtis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittespetsiifiline.

6. FARMATSEUTILISED OMADUSED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

etüültselluloos

ränidioksiid kolloidne veevaba magneesiumstearaat

mikrokristalliline tselluloos

tärklis, modifitseeritud sidrunhape (E330)

steariinhape

trinaatriumtsitraat (E331)

etüültselluloos

Tableti kate:

hüpromelloos

makrogool 4000

titaandioksiid (E171)

polüdekstroos

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 ja 100 tabletti plastpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vitabalans Oy,

Varastokatu 8,

13500 Hämeenlinna,

Soome.

8. MÜÜGILOA NUMBER

242198

9. MÜÜGILOA ESMASE VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

11.12.1998/27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2017