

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NOVASAN NEURO inyeksiya üçün məhlul
NOVASAN NEYRO

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 20 mq Vitamin B₁, 5 mq Vitamin B₆, 10 mq Vitamin B₁₂ vardır.

Köməkçi maddələr: polisorbat 80, benzil spirti, dinatrium edetat, tiokarbamid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Qırmızı rəngli şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

B₁ vitamini, B₆ vitamini və B₁₂ vitamininin kombinasiyası

ATC kodu: A11DB.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

İnyeksiyanın tərkibinə neyrotrop aktiv B₁, B₆, B₁₂ vitaminlərinin birləşməsi daxildir. İnyeksiyanın tərkibinə daxil olan vitaminlər tiamin (B₁), piridoksin (B₆), və kobalamin (B₁₂) mərkəzi və periferik sinir sisteminin metabolizmində koferment rolunda çıxış edir. Bütün digər vitaminlər kimi, onlar da orqanizmdə sintez olunmayan vacib qida maddələridir. B₁, B₆, B₁₂ vitaminlərinin terapevtik dozada qəbulu, bu vitaminlərin qida ilə qəbulunun azalması, defisiti zamanı orqanizmin tələbatını ödəyir və orqanizmi lazımi miqdarda kofermentlərlə təmin edir. Heyvanlar və insanlar üzərində aparılan klinik tədqiqatlar göstərir ki, B₁, B₆, B₁₂ vitaminlərinin antinosiseptiv təsiri vardır.

Farmakokinetikası

Əzələ daxilinə yeridildikdən sonra tiamin tez bir zamanda inyeksiya yerindən sorularaq qana daxil olur (birinci gün 50 mq doza yeridilərkən 15 dəq-dən sonra 484 nq/ml) və orqanizmdə qeyri-bərabər – leykositlərdə 15%, eritrositlərdə 75% və plazmada 10% paylanır. Onun orqanizmdə kifayət qədər ehtiyatı toplanmadığından tiamin orqanizmə gündəlik olaraq daxil olmalıdır. Tiamin hematoensefalik və plasentar baryerləri keçir və ana südündə aşkar edilir. Əsas metabolitləri tiaminkarbon turşusu, piramin və bir neçə naməlum metabolitləri aiddir. Tiamin bütün vitaminlər arasında orqanizmdə ən az miqdarda saxlanılındır. Yaşlı insanın orqanizmində 30 mq-a qədər tiamin vardır ki, bunun da təxminən 80%-i tiamin pirofosfat, 10%-i tiamin trifosfat və qalan miqdarı isə tiamin monofosfat şəklindədir. Əzələ daxilinə yeridildikdən sonra piridoksin tez bir zamanda qan dövranına sorulur və orqanizmdə paylanır. Bu zaman o, 5-ci vəziyyətdəki CH₂OH qrupu fosforilləşdikdən sonra koenzim rolu oynayır Vitaminin təxminən 80%-i plazma zülalları ilə birləşir. Piridoksin bütün orqanizmdə paylanır və plasentar baryerdən keçir, ana südündə aşkar olunur, qaraciyərdə toplanaraq 4-piridoksin turşusuna qədər oksidləşir ki, bu da absorbsiyadan maksimum 2-5 saat sonra sidiklə ekskresiya olunur. İnsan orqanizmində 40-150 mq-a qədər B₆ vitamini vardır və onun gündəlik eliminasiya sürəti təxminən 1,7-3,6 mq-a bərabərdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Nevrit və nevralkiyalar.

Üz sinirinin parezi.

Pleksitlər.

Polinevritlər.

Onurğadakı degenerativ dəyişikliklərlə bağlı olan sindromlarda.

Əks göstərişlər

Aktiv maddələrə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Levodopa ilə yanaşı müalicə.

Leber xəstəliyi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Vitamin B₁, B₆, B₁₂ inyeksiyasını venadaxili yeritmək olmaz. Qısamüddətli parenteral vitamin B₁₂ istifadəsi funikulyar mieloz və ya pernisiyoz anemiya diaqnozunu müvəqqəti poza bilər.

Periferik sensor nevropatiyanın (paresteziya) simptomları baş verərsə, dozaya yenidən baxılmalı və zəruri hallarda dərmanla müalicə dayandırılmalıdır. B₆ vitamininin 50 mq-dan çox olan gündəlik dozalarının uzunmüddətli (6-12 aydan çox) qəbulu zamanı, eləcə də gündə 1 q-dan çox B₆ vitamininin qısamüddətli (2 aydan çox) qəbulu zamanı neyropatiyalar müşahidə edilmişdir.

Vitamin B₁, B₆, B₁₂ inyeksiyası uşaqlarda və yeniyetmələrdə yalnız ciddi göstəriş olduqda istifadə edilə bilər.

Hər ampulada 42 mq natrium var. Bu, natriumla məhdudlaşdırılmış pəhrizdə olan insanlarda nəzərə alınmalıdır. Hər bir ampulada kalium izləri var.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tiamin 5-flüorourasil tərəfindən təsirsiz hala gətirilir, çünki sonuncu tiaminin tiamin pirofosfata fosforlaşmasına rəqabətli şəkildə maneə törədir. İlgək diuretikləri, məsələn, kanalcıq reabsorbsiyasına maneə törədən furosemidlə uzunmüddətli terapiya zamanı tiamin ifrazının artmasına və beləliklə, tiamin səviyyəsinin aşağı düşməsinə səbəb ola bilər. L-dopa ilə eyni vaxtda qəbul edilərsə, B₆ vitamini dofanın təsirini azalda bilər. Piridoksin antaqonistlərinin (məsələn, izoniazid, hidralazin, D-penisilamin və ya sikloserin) eyni vaxtda qəbulu vitamin B₆ ehtiyacını artırır. Tərkibində sulfid olan içkilər (məsələn, şərab) tiaminin parçalanmasını gücləndirir. Levodopa ilə yanaşı istifadə olunmamalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Bu dərman vasitəsinin hamiləlik zamanı embriona, prenatal və postnatal inkişafa təsiri ilə bağlı yalnız heyvanlar üzərində az saylı tədqiqatlar aparılmışdır. İnsanlar üçün mümkün risk məlum deyil. Müalicə edən həkim risk-fayda nisbətini diqqətə alaraq, hamiləlik dövründə bu məhsulun istifadəsi barədə qərar verməlidir.

Laktasiya

B vitamini kompleksi insan ana südü ilə ifraz olunur. B₆ vitamininin yüksək konsentrasiyası ana südünün istehsalını maneə törədə bilər.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar nəticəsində ana südünə ifraz olunma dərəcəsi ilə bağlı məlumatlar mövcud deyil. Buna görə də, ana südü ilə qidalanmanın dayandırılmasına və ya vitamin B₁, B₆, B₁₂ inyeksiyası ilə müalicəyə qərar vermək üçün körpə üçün ana südü ilə qidalandırmanın üstünlükləri qadınlar üçün terapevtik fayda ilə diqqətlə ölçülməlidir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Vitamin B₁, B₆, B₁₂ inyeksiyası nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

İstifadə qaydası – əzələ daxili yeridilir.

Vitamin B₁, B₆, B₁₂ inyeksiyanı əzələdaxili (sağrı əzələsinə dərin olaraq) yeritmək lazımdır. Ağır (kəskin) hallarda: kəskin simptomlar yox olana qədər gündə bir ampula. Simptomlar yaxşılaşdıqdan

sonra: həftədə 1-3 dəfə bir ampul. Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi ilə bağlı yalnız məhdud təcrübə var.

Əlavə təsirləri

Aşağıda arzuolunmaz təsirlər orqanlar sisteminə təsirinə və tezliyinə görə təsnif edilir. Arzuolunmaz təsirlərin qiymətləndirilməsi aşağıdakı tezlik qruplarına əsaslanır:

Çox tez-tez (1/10)

Bəzən (1/100, < 1/1000)

Nadir (1/1000<1/100)

Çox nadir (<1/10,000)

Naməlum (mövcud məlumatlar əsasında tezlik təxmin edilə bilməz)

Sinir sisteminin pozğunluqları

Naməlum: Gündəlik dozanın > 50 mq B₆ vitamininin uzunmüddətli qəbulu (> 6-12 ay) periferik sensor nevropatiyaya səbəb ola bilər.

Mədə-bağırsaq xəstəlikləri:

Naməlum: ürəkbulanma, qusma, ishal və qarın ağrısı kimi mədə-bağırsaq şikayətləri.

İmmunitet sisteminin pozğunluqları

Çox nadir: tərləmə, taxikardiya və qaşınma, övrə kimi dəri reaksiyaları, həmçinin anafilaktik şok kimi yüksək həssaslıq reaksiyaları.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Naməlum: yüksək dozada vitamin B₁₂ qəbulundan sonra allergik reaksiyalar, dəridə ekzematöz dəyişikliklər və sızanaqların xoşxassəli forması müşahidə edilmişdir.

Ümumi pozğunluqlar

Naməlum: inyeksiya yerində reaksiyalar, qaraciyər fermentlərində yüksəlmə.

Doza həddinin aşılması

Vitamin B₁

Tiamin geniş terapeutik spektrə malikdir. Çox yüksək dozalarda (10 q-dan çox) kurare kimi qanqliblokator effektdə malikdir və sinir impulslarının keçirilməsinin qarşısını alır.

Vitamin B₆

B₆ vitamininin toksik potensialı çox aşağı hesab edilə bilər. Gündəlik dozanın > 50 mq B₆ vitamininin uzunmüddətli müalicəsi (> 6-12 ay) periferik sensor nevropatiyaya səbəb ola bilər. İki aydan çox müddətdə 1 q-dan çox gündəlik dozada B₆ vitamininin davamlı qəbulu neyrotoksik təsirlərə səbəb ola bilər. Gündəlik 2 q-dan çox qəbul edildikdən sonra ataksiya və həssaslıq pozğunluqları ilə müşayiət olunan nevropatiyalar, EEG dəyişiklikləri ilə beyin konvulsiyaları, həmçinin fərdi hallarda hipoxrom anemiya və seboreya dermatit yarana bilər.

Vitamin B₁₂

Yüksək dozada parenteral istifadədən sonra allergik reaksiyalar, dəridə ekzematöz dəyişikliklər və sızanaqların xoşxassəli forması müşahidə edilmişdir.

Buraxılış forması

2 ml məhlul kəhrəba şüşə ampulada. 10 ampul şəffaf PVX qablaşdırılır. 1 qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda işıqdan qorunmuş yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz. Dərmanı uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Opes Healthcare Pvt. Ltd., India.

11 Trimul Estate, Khatraj, Tal-Kalol, Gandhinagar dist, Gujarat, India.

C-002, Elanza Crest, Nr. Sigma House, Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, Thaltej Gam, Ahmedabad-380059, Gujarat, India.

Məhsulun və əmtəə nişanının sahibi

Novator Pharma LLP, United Kingdom.

Office 307, Regico Offices the Old Bank 153 the Parade high street Watford, United Kingdom.