

ДИАНЕЙРО

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Дианейро.

Международное непатентованное название: Метилкобаламин + Альфа-липовая кислота + Фолиевая кислота + Витамин В6 + Биотин.

Лекарственная форма: мягкие желатиновые капсулы.

Состав: каждая мягкая желатиновая капсула содержит:

Метилкобаламин	1500 мкг;
Альфа-липовую кислоту USP	200 мг;
Фолиевую кислоту USP	1,5 мг;
Витамин В6 USP	3 мг;
Биотин USP	200 мкг.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины.

Код АТХ: А11АВ.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Метилкобаламин – это кобаламин, используемый при лечении периферической нейропатии, диабетической нейропатии, и для предварительного лечения бокового амиотрофического склероза. Это одна из форм Витамина В12, которая отличается от цианкобаламина тем, что цианогруппа в нём замещена метильным радикалом. Участвует в процессах трансметилирования, в синтезе белков и нуклеиновых кислот, в обмене углеводов и липидов. Стимулирует монооксигеназную систему, оказывает защитное действие на SH-группы и активирует глутатионпероксидазу печени. Оказывает анималическое и токсическое (повышает физическую работоспособность), регенерирующее действие при механическом действии (повреждении нервных стволов). При заболеваниях периферической нервной системы уменьшает болевой синдром, способствует восстановлению двигательных функций и уменьшению вегетативных нарушений. Оказывая гепатопротекторное действие, благоприятно влияет на функцию печени при токсическом гепатите, циррозе печени, панкреатите. Уменьшает поражение суставов при адьювантном артрите, оказывает гемопозитическое действие.

Прием 1500-6000 мкг метилкобаламина в день может улучшить состояние при диабетической полинейропатии, бесплодии, диабетической гипергомоцистеинемии, нарушения сна и симптоме Белла.

Альфа-липовая кислота – витаминopodobное соединение, которое образуется в организме. Она принимает участие в проведении окислительного декарбоксилирования альфа-кетокислот и пировиноградной кислоты, регулирует липидный, холестеринный и углеводный обмен. Обладая гепатопротекторным и дезинтоксикационным действием, положительно действует на работу печени.

При сахарном диабете уменьшает перекисное окисление липидов в периферических нервах, что способствует улучшению эндоневрального кровообращения и увеличению проведения нервных импульсов. Помимо этого, вне зависимости от влияния инсулина альфа-липовая кислота улучшает усвоение глюкозы в скелетной мускулатуре. У больных с двигательной нейропатией увеличивает содержание в мышцах макроэргических соединений.

Фолиевая кислота относится к группе витаминов В. Поступает в организм с пищей (экзогенная фолиевая кислота), а так же синтезируется микрофлорой кишечника (эндогенная). И экзо-, и эндогенная фолиевая кислота в организме восстанавливается до коэнзима (тетрагидрофолиевой кислоты). Этот коэнзим необходим для многих важных метаболических процессов (участвует в образовании пуринов, пиримидинов, нуклеиновых и аминокислот. Так же является необходимой для обмена холина. В синергизме с цианкобаламином (витамином В12) стимулирует кроветворение: необходима для дифференциации и дозревания мегалобластов, частично берет участие в эритропоэзе. Недостаток фолиевой кислоты приводит к торможению фазы клеточного деления из мегалобластной в нормобластную. При приеме фолиевой кислоты беременными наблюдается снижение риска воздействия тератогенных факторов на развитие органов и систем плода.

Витамин В6 играет значительную роль в обмене веществ, участвует в процессах вхождения в состав триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот, гистамина, входит в состав многих ферментов, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервных систем.

Биотин относится к водорастворимым витаминам гр. В (витамин В7 или витамин Н). Оказывает влияние на обменные процессы, принимает участие в карбоксилировании, декарбоксилировании, дезаминировании белков и углеводов, участвует в обмене липидов, является важным компонентом, необходимым для нервно-трофических процессов и дифференцировки клеток. Уменьшает признаки диабетической нейропатии. Влияние на жировой обмен – для производства малонил-СoА, участвующего в жировом обмене необходим биотинзависимый фермент, который улучшает обмен СЖК.

Фармакокинетика:

Альфа-липовая кислота после приема препарата внутрь альфа-липовая кислота быстро и практически без остатка всасывается в пищеварительном тракте. Окисление боковых цепей и конъюгация приводят к биотрансформации альфа-липовой кислоты. В виде метаболитов выделяется из организма почками. Период полураспада липовой кислоты составляет 20-30 минут.

Фолиевая кислота полностью всасывается при пероральном введении в двенадцатиперстной кишке и проксимальных участках тонкого кишечника. 98,5% от введенной дозы определяется в крови уже через 3-6 часов. Перед всасыванием в кишечнике наблюдается процесс восстановления фолиевой кислоты с помощью специфического фермента (дигидрофолатредуктаза). Из всех фолатов, которые поступили в организм, примерно 87% содержатся в эритроцитах, остальная часть – в сыворотке крови. Депонирование и метаболизм фолиевой кислоты осуществляется в печени. 1/2 от введенной дозы элиминируется из организма с мочой, остальная часть – с калом.

Витамин В6 всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксаль фосфат с белками плазмы

связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и ЦНС. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Т1/2 - 15-20 дней. Выводится почками (при в/в введении - с желчью 2%), а также в ходе гемодиализа.

Абсорбция *биотина* происходит в тонком кишечнике. Абсорбируется путем пассивной диффузии, и частично путем активного транспорта. Отмечается высокая степень связи с белками – до 80%. Период Т 1/2 составляет 26 часов и возрастает соответственно к повышению дозы.

При наследственных болезнях обмена с дефицитом биотинидазы период Т 1/2 снижается в два раза и равен 10-14 часов. Проникает через ГЭБ и маточно-плацентарный барьер. Элиминируется с мочой и калом.

Показания к применению:

- при периферической невропатии;
- при диабетической невропатии;
- при гипергомоцистеинемии;
- при мегалобластной анемии;
- лечение и профилактика дефицита витамина В6;
- уменьшает окислительный стресс в организме с помощью мощной антиоксидантной активностью.

Противопоказания:

Противопоказан при повышенной чувствительности к элементам препарата.

С осторожностью: беременность и период лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Одну капсулу один раз в день во время приема пищи или после приема пищи.

Продолжительность приёма - 1 месяц.

Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Побочные действия:

Возможны аллергические реакции в виде дерматита, головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея и анорексия.

Передозировка:

Сообщений о передозировке не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Витамин В6 усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы.

Фолиевая кислота в комбинации с неомидином, хлорамфениколом, тетрациклинами и полимиксином

наблюдается уменьшение абсорбции фолиевой кислоты в кишечнике. Фолиевая кислота может снижать

эффективность ПАСК, примидона, гормональных пероральных контрацептивов, сульфасалазина,

фенитоина, хлорамфеникола за счет ускорения их метаболизма.

Совместное применение биотина и противосудорожных средств приводит к вероятному снижению уровня

биотина в крови за счет ускорения его элиминации из организма. Препараты на основе вальпроевой кислоты

угнетают активность фермента биотинидазы, что нарушает усвоение биотина и снижает его биодоступность.

Особые указания:

Употребление алкоголя при применении препарата Дианейро может привести к снижению лечебного

эффекта.

Не влияет на способность к концентрации внимания, поэтому может использоваться людям, работающим на сложном производстве и водителям.

Форма выпуска:

10 мягких желатиновых капсул в каждом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в

картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

 **Belinda**

Произведено для:
BELINDA Laboratories
England, UK

Производитель:
Affy Parenterals
Vill. Gullerwala, P.O. Baddi,
Distt. Solan - 173 205 (HP), India