

Склад

1 мл розчину містить:

діючі речовини: тіаміну гідрохлориду (вітамін В1) 5 мг, рибофлавіну натрію фосфату (вітамін В2) (еквівалентного рибофлавіну) 2 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В6) 2 мг, нікотинамід (вітамін РР) 20 мг, декспантенолу (вітамін В5) 3 мг;

допоміжні речовини: фенол, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, жовтий розчин.

Фармакотерапевтична група

Комплекси вітамінів групи В, включаючи комбінації. Код АТХ А11Е А.

Фармакодинаміка

Розчин Демотон-Б НЕО є ефективним поєднанням вітамінів В1, В2 В3, В5, В6. Вітамін В1 (тіаміну гідрохлорид) поєднується з аденозинтрифосфатом (АТФ), щоб утворити пірофосфат тіаміну, кофермент. Його роль у метаболізмі вуглеводів полягає в декарбоксилуванні піруватів і α -кетокислот. Вітамін В1 відіграє важливу роль у виробленні та виділенні необхідної енергії для забезпечення потреби клітин в енергії. Вітамін В2 (рибофлавін) функціонує в організмі як кофермент у вигляді флавінаденіндинуклеотиду (ФАД) і флавінмононуклеотиду (ФМН), які відіграють важливу роль у метаболізмі тканин дихальної системи. Вітамін В3 (нікотинамід) використовується організмом як джерело ніацину. Цей вітамін відіграє важливу роль у метаболізмі ліпідів, тканинах дихальної системи і глікогенолізі. Вітамін В5 (декспантенол) необхідний для формування коензиму-А (КоА) і відіграє вирішальну роль в обміні речовин і синтезі вуглеводів, білків і жирів. Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид) діє як кофермент у метаболізмі білків, вуглеводів і жирів. Зокрема, в процесі метаболізму білків бере участь у декарбоксилуванні амінокислоти, перетворенні триптофану в ніацин або серотонін та в дезамінуванні і сульфуванні амінокислоти.

Загалом цей комплекс вітамінів чинить стимулюючу дію на обмін вуглеводів і необхідний для нормальної функції центральної нервової системи, щитоподібної залози, печінки та кровотворних органів, шлунково-кишкової системи, шкіри і слизових оболонок. На експериментальній основі було встановлено, що відсутність комплексу вітамінів В призводить до різкого зниження опірності організму інфекціям.

Фармакокінетика

Піридоксин швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Він метаболізується в печінці і виводиться нирками. Час напіввиведення становить 15-20 днів.

Тіамін метаболізується в печінці і виводиться нирками у вигляді метаболітів. У разі передозування тіаміном він виводиться в незміненому вигляді з сечею і потом.

Рибофлавін швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Виводиться нирками частково у вигляді метаболітів. Зі збільшенням дози більша частина виводиться з організму нирками в незміненому вигляді.

Нікотинамід швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті і широко розповсюджується в тканинах організму. Невеликі кількості виводиться в незміненому вигляді нирками.

Показання

Профілактика дефіциту вітамінів групи В при виключно парентеральному харчуванні.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини та інших компонентів лікарського засобу.

Застосування у комбінації з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протипоказані комбінації.

Леводопа.

Пригнічує активність леводопи у разі відсутності інгібіторів периферичної допа-декарбоксілази.

Застосування піридоксину не показане, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксілази.

Вітамін В1 сумісний з окислювально-відновними речовинами і є нестійким в нейтральних і лужних розчинах, таких як карбонати, цитрати, барбітурати, еритроміцин лактобіонат. Розчини, що містять гіпосульфатні солі, несумісні з тіаміном.

Вітамін В6 знижує терапевтичний ефект фенобарбіталу та фенітоїну.

Нікотинамід посилює антигіпотензивну дію препаратів, які пригнічують симпатичну систему, і є агоністом ізоніазиду.

Комбінації, які не рекомендується застосовувати.

Уробіліноген: вітаміни В1 і В6 можуть перешкоджати лабораторним тестам за допомогою реагенту Ерліха.

Особливості застосування

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Пацієнти, що вже отримують препарати вітамінів або інше лікування, мають порадитися з лікарем.

Немає жодних спеціальних запобіжних заходів та застережень щодо застосування препарату літнім пацієнтам.

Препарат необхідно приймати з обережністю пацієнтам із захворюваннями печінки, жовчного міхура і жовчовивідних шляхів, виразковою хворобою, гастритом, подагрою, особливо при тривалому застосуванні. Необхідно контролювати рівні трансаміназ, лужної фосфатази та інших показників печінкових проб.

Внутрішньовенне введення нікотинамідів може спричинити шок. Тривале застосування високих доз може призвести до гепатотоксичності.

Особливу увагу слід приділити пацієнтам, хворим на діабет, а також у випадках гіперурикемії.

Повторне внутрішньом'язове та внутрішньовенне введення лікарського засобу підвищує ризик розвитку реакцій гіперчутливості. Отже, слід віддавати перевагу

пероральному прийому, якщо це можливо.

Гостре або хронічне передозування збільшує ризик розвитку побічних ефектів.

Слід враховувати кількість отримуваних з добовою дозою лікарського засобу вітамінів у разі надходження цих вітамінів з інших джерел, включаючи збагачені продукти, харчові добавки та інші супутні процедури.

Хворим з тяжкою нирковою недостатністю (ШКФ < 30 мл/хв) необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж використовувати цей лікарський засіб. Може бути необхідним регулювання дози. Особливу увагу слід звернути на дозу вітаміну B6.

Вітаміни B1 і B6 можуть перешкоджати лабораторним тестам і можуть призвести до помилкового читання результатів. Якщо очікується проведення лабораторних досліджень, інформуйте свого лікаря або іншого медичного працівника про проведення цього лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування лікарського засобу Демотон-Б НЕО вагітним жінкам, а також жінкам, що годують груддю, як правило, є безпечним за умови, що не буде перевищуватися рекомендована доза. Проте через відсутність контрольованих клінічних досліджень немає можливості оцінити ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу для цих пацієнток. Демотон-Б НЕО має призначати лікар за наявності клінічних показань. Введена доза не повинна перевищувати рекомендовану. Передозування може бути шкідливим для плода та новонародженого. При одночасному прийомі пацієнткою вітамінів, незалежно від їх джерела, необхідно дотримуватися добових норм споживання.

Вітаміни, що входять до складу лікарського засобу, проникають в грудне молоко. Це необхідно враховувати при годуванні груддю.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб зазвичай призначають внутрішньом'язово, дуже рідко-внутрішньовенно. Дорослим, залежно від стану, застосовують 1 або 2

ампули щодня.

Діти

Даний препарат не застосовують дітям.

Передозування

При застосуванні рекомендованих доз препарату передозування не спостерігалось.

Необхідно дотримуватися рекомендованих добових доз, ураховуючи надходження вітамінів з інших джерел. Усі зареєстровані випадки передозування були пов'язані з одночасним прийомом інших моно- або полівітамінних препаратів у високих дозах. Першими неспецифічними симптомами гострого передозування є сплутаність свідомості, порушення з боку шлунково-кишкового тракту (запори, діарея, нудота і блювання). Якщо виникають такі симптоми, необхідно припинити лікування та звернутися за медичною допомогою. Гострі або хронічні передозування (тобто перевищення рекомендованої дози більш ніж у 10 разів) можуть призвести до інтоксикації, якщо лікування поєднується з прийомом вітаміну С або вітаміну В6.

Пацієнти, які отримують від 2 до 7 г/добу (або $> 0,2$ г/добу протягом > 2 місяців) вітаміну В6, відчувають сенсорну нейропатію з відповідною атаксією і онімінням рук і ніг. У такому випадку необхідно припинити лікування і порадитися з лікарем.

Клінічні ознаки та специфічні симптоми, результати лабораторних досліджень та наслідки передозування різні і залежать від чутливості пацієнтів та інших обставин.

Побічні реакції

Під час постреєстраційного застосування лікарського засобу в клінічній практиці були зареєстровані нижченаведені наступні побічні реакції. Частота випадків не може бути встановлена, оскільки повідомлення про ці випадки спонтанні.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Біль у шлунково-кишковому тракті та животі, нудота, блювання, запор та діарея.

З боку імунної системи.

Алергічні та анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Реакції гіперчутливості, в тому числі бронхіальна астма, а також помірно виражені реакції з ураженням шкіри, дихальних шляхів, шлунково-кишкового тракту і/або серцево-судинної системи. Симптоми можуть включати висип, кропив'янку, набряк обличчя, свербіж, утруднене дихання, висипання, кардіо-респіраторний дистрес, а також тяжкі реакції, в тому числі анафілактичний шок.

У разі алергічної реакції лікування необхідно негайно припинити і звернутися до лікаря.

З боку нервової системи.

Головний біль.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Хроматурія: спостерігається незначне забарвлення сечі. Цей ефект не має клінічного значення і обумовлений наявністю вітаміну В2 в складі лікарського засобу.

Реакції, пов'язані зі способом введення.

Помірні реакції в місці ін'єкції.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі/DEMO SA Pharmaceutical Industry.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

21-й км Національної автомагістралі Афіни – Ламія, Кріонері Аттики, 145 68, Греція/21st km National Road Athens – Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).