

Склад

діючі речовини: тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг;

допоміжні речовини: лідокаїну гідрохлорид, спирт бензиловий, натрію поліфосфат, калію фериціанід, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору.

Фармакотерапевтична група

Препарати вітаміну B1 у комбінації з вітаміном B6 та/або вітаміном B12. Код АТХ A11D B.

Фармакодинаміка

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на запальні та дегенеративні захворювання нервів і рухового апарату. Застосовувати для усунення дефіцитних станів. У великих дозах мають аналгетичні властивості, сприяють покращенню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін B1 є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін B1 фосфорилується із утворенням біологічно активних тіаміндіфосфату (кокарбоксилаза) і тіамінтрифосфату (ТТР).

Тіаміндіфосфат як коензим бере участь у важливих функціях вуглеводного обміну, які мають вирішальне значення в обмінних процесах нервової тканини, впливають на проведення нервового імпульсу в синапсах. При недостатності вітаміну B1 у тканинах відбувається накопичення метаболітів, у першу чергу молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін B6 у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, P₅ALP) є коензимом ряду ферментів, які взаємодіють у загальному неокисному

метаболізмі амінокислот. Через декарбоксилювання вони залучаються до утворення фізіологічно активних амінів (адреналіну, гістаміну, серотоніну, допаміну, тираміну), через трансамінування – до анаболічних і катаболічних процесів обміну (наприклад, глутамат-оксалоацетаттрансаміназа, глутаматпіруваттрансаміназа, γ-аміномасляна кислота, α-кетоглутараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін B6 діє на чотирьох різних ділянках метаболізму триптофану. У процесах синтезу гемоглобіну вітамін B6 каталізує утворення α-аміно-β-кетoadинінової кислоти.

Вітамін B12 необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення (зовнішній протианемічний фактор), бере участь в утворенні холіну, метіоніну, креатиніну, нуклеїнових кислот, має знеболювальну дію.

Фармакокінетика

Після парентерального введення тіамін розподіляється в організмі. Приблизно 1 мг тіаміну розпадається щоденно. Метаболіти виводяться із сечею.

Дефосфорилування відбувається у нирках. Біологічний період напіврозпаду тіаміну становить 21 хвилину. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін B6 фосфорилується та окислюється до піридоксаль-5-фосфату. У плазмі крові піридоксаль-5-фосфат і піридоксаль зв'язуються з альбуміном. Формою, яка транспортується, є піридоксаль. Для проходження через клітинну мембрану піридоксаль-5-фосфат, зв'язаний з альбуміном, гідролізується лужною фосфатазою у піридоксаль.

Вітамін B12 після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін B12 надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін B12 проходить через плаценту.

Показання

Неврологічні захворювання різного походження: неврити, невралгії, полінейропатії (діабетична, алкогольна), корінцевий синдром, ретробульбарний неврит, ураження лицьового нерва.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату; гостре порушення серцевої провідності; гостра форма декомпенсованої серцевої недостатності.

Вітамін В1 протипоказаний при алергічних реакціях.

Вітамін В6 протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін В12 протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Лідокаїн. Підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або до інших амідних місцевоанестезуючих засобів, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хронічної серцевої недостатності (II-III ступеня), синдром слабкості синусового вузла, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атріовентрикулярна блокада (AV) II і III ступеня, гіповолемія, тяжкі порушення функції печінки/нирок, порфірія, міастенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дія тіаміну інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамін-пірофосфат. Петльові діуретики, наприклад фуросемід, що гальмують каналцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і, таким чином, зменшити рівень тіаміну.

Протипоказане одночасне застосування з леводопою, оскільки вітамін В6 може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи. Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад, ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), пероральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В6.

Вживання напоїв, що містять сульфіти (наприклад, вино), підвищує деградацію тіаміну.

Лідокаїн посилює пригнічувальну дію на дихальний центр засобів для наркозу (гексобарбітал, тіопентал натрію внутрішньовенно), снодійних та седативних засобів; послаблює кардіотонічний вплив дигітоксину. При одночасному застосуванні зі снодійними і седативними засобами можливе посилення пригнічувальної дії на центральну нервову систему. Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на функцію дихання.

Адреноблокатори (в т. ч. пропранолол, надолол) – уповільнюють метаболізм лідокаїну в печінці, посилюють ефекти лідокаїну (в т. ч. токсичні) і підвищують ризик розвитку брадикардії і гіпотензії.

Курареподібні препарати – можливе поглиблення міорелаксації (аж до паралічу дихальних м'язів).

Норепінефрин, мексилетин – підсилюється токсичність лідокаїну (знижується кліренс лідокаїну).

Ізадрин і глюкагон – підвищується кліренс лідокаїну.

Циметидин, мідазолам – підвищується у плазмі концентрація лідокаїну.

Циметидин витісняє зі зв'язку з білками та уповільнює інактивацію лідокаїну в печінці, що призводить до підвищення ризику посилення побічної дії лідокаїну. Мідазолам помірно підвищує концентрацію лідокаїну в крові.

Протисудомні засоби, барбітурати (у т.ч. фенобарбітал) – можливе прискорення метаболізму лідокаїну у печінці, зниження концентрації у крові.

Антиаритмічні засоби (аміодарон, верапаміл, хінідин, аймалін, дизопірамід), протисудомні засоби (похідні гідантоїну) – посилюється кардіодепресивна дія; одночасне застосування з аміодароном може призводити до розвитку судом.

Новокаїн, новокаїнамід – при комбінованому застосуванні з лідокаїном можливе збудження центральної нервової системи, галюцинації.

Інгібітори моноаміноксидази, аміназин, бупівакаїн, амітриптилін, нортриптилін, іміпрамін – при комбінованому застосуванні з лідокаїном підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії та пролонгується місцевоанестезуюча дія останнього.

Наркотичні аналгетики – при комбінованому застосуванні з лідокаїном посилюється аналгезуючий ефект наркотичних аналгетиків, однак підсилюється і пригнічення дихання.

Преніламін – підвищується ризик розвитку шлуночкової аритмії типу «пірует».

Пропафенон – можливе збільшення тривалості і підвищення тяжкості побічних ефектів з боку центральної нервової системи.

Рифампіцин – можливе зниження концентрації лідокаїну в крові.

Поліміксин В – слід контролювати функцію дихання.

Прокаїнамід – можливі галюцинації.

Серцеві глікозиди – при комбінованому застосуванні з лідокаїном послаблюється кардіотонічний ефект серцевих глікозидів.

Глікозиди наперстянки – на тлі інтоксикації лідокаїн може посилювати тяжкість AV-блокади.

Вазоконстриктори (епінефрин, метоксамін, фенілефрин) – при комбінованому застосуванні з лідокаїном сприяють уповільненню всмоктування лідокаїну і пролонгують дію останнього.

Гуанадрель, гуанетидин, мекаміламін, триметафан – при комбінованому застосуванні для спінальної та епідуральної анестезії підвищується ризик вираженої гіпотензії і брадикардії.

β-адреноблокатори – при комбінованому застосуванні уповільнюють метаболізм лідокаїну в печінці, посилюються ефекти лідокаїну (у т. ч. токсичні) і підвищується ризик розвитку брадикардії та артеріальної гіпотензії. При одночасному застосуванні β-адреноблокаторів та лідокаїну необхідно зменшити дозу останнього.

Ацетазоламід, тіазидні і петльові діуретики – при комбінованому застосуванні з лідокаїном, у результаті створення гіпокаліємії, зменшують ефект останнього.

Антикоагулянти (у т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароїд, еноксапарин, гепарин, варфарин) – при комбінованому застосуванні з лідокаїном збільшують ризик розвитку кровотеч.

Протисудомні засоби, барбітурати (фенітоїн) – при комбінованому застосуванні з лідокаїном можливе прискорення метаболізму лідокаїну в печінці, зниження концентрації у крові, посилення кардіодепресивного ефекту.

Препарати, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі – при комбінованому застосуванні з лідокаїном посилюється дія препаратів, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі, оскільки останні зменшують провідність нервових імпульсів.

Особливості застосування

Препарат не слід вводити внутрішньовенно.

Парентеральне введення вітаміну B12 може тимчасово впливати на діагностику фунікулярного мієлозу або перніціозної анемії.

Під час довготривалого застосування вітаміну B6 (понад 6-12 місяців) у дозах більш ніж 50 мг щоденно або у дозах більш ніж 1000 мг на добу (понад 2 місяці)

може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії. У разі виникнення симптомів периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) необхідно відкоригувати дозу препарату та, якщо необхідно, припинити лікування.

Препарат містить сполуки натрію. Це необхідно враховувати пацієнтам, які перебувають на безсольовій дієті. Кожна ампула може містити залишки калію.

Оскільки препарат містить вітамін B6, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, з вираженими порушеннями функції нирок і печінки.

Пацієнтам із новоутвореннями, крім випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну B12, не слід застосовувати препарат.

Препарат не застосовувати при тяжкій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Оскільки препарат містить лідокаїн, слід врахувати, що при обробці місця ін'єкції дезінфікуючими розчинами, що містять тяжкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

Оскільки лідокаїн чинить виражену антиаритмічну дію і може сам виступати як аритмогенний фактор, що може спричинити розвиток аритмії, з обережністю слід застосовувати препарат особам зі скаргами на аритмію у минулому.

З обережністю застосовувати пацієнтам із серцевою недостатністю помірного ступеня, артеріальною гіпотензією помірного ступеня, неповною AV-блокадою, порушенням внутрішньошлуночкової провідності, порушеннями функції печінки і нирок помірного ступеня (кліренс креатиніну 10 мл/хв), порушеннями функції дихання, епілепсією, після операцій на серці, при генетичній схильності до гіпертермії, ослабленим хворим і пацієнтам літнього віку.

Під час застосування лідокаїну обов'язковим є контроль ЕКГ. У випадку порушень діяльності синусового вузла, подовження інтервалу PQ, розширення QRS або при розвитку нової аритмії слід зменшити дозу або відмінити препарат.

Перед застосуванням лідокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію у крові.

При внутрішньом'язовому введенні може підвищитися концентрація креатиніну, що може призвести до помилки при постановці діагнозу гострого інфаркту міокарда.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Добова потреба у вітаміні В6 у період вагітності та/або годування груддю становить до 25 мг.

Препарат містить 100 мг вітаміну В6 в ампулі, тому його не слід застосовувати у період вагітності та/або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Для внутримышечного введения.

Перед применением лекарственного средства, содержащего лидокаин, обязательно проведение каждой пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к препарату, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

В тяжелых (острых) случаях лечение начинать с 2 мл раствора внутримышечно 1 раз в сутки до снятия острых симптомов. Для продолжения лечения назначать по 2 мл (1 инъекцию) 2-3 раза в неделю. Курс лечения длится не менее 1 месяца.

Внутримышечную инъекцию следует выполнять в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы.

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или профилактики рецидива рекомендуется применять препараты для перорального применения аналогичной фармакотерапевтической группы.

Діти

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

Вітамін В1 має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін В6 володіє дуже низькою токсичністю.

Надмірне застосування вітаміну В6 у дозах більш ніж 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні конвульсії зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення більше 2 г на добу.

Вітамін В12: після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) доз препарату вищих, ніж рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Лікування: терапія симптоматична.

Лідокаїн. Симптоми: психомоторне збудження, запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, порушення зору, тоніко-клонічні судоми, кома, колапс, можлива атріовентрикулярна блокада, пригнічення центральної нервової системи, зупинка дихання. Перші симптоми передозування у здорових людей виникають при концентрації лідокаїну в крові більше 0,006 мг/кг, судоми – при 0,01 мг/кг.

Лікування: припинення введення препарату, оксигенотерапія, протисудомні засоби, вазоконстриктори (норадреналін, мезатон), при брадикардії – холінолітики (0,5-1 мг атропіну). Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів, реанімаційних заходів. Діаліз неефективний.

Побічні реакції

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах свыше 50 мг витамина В6 ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, недомоганию, головокружению, головным болям.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея, боли в животе, повышение кислотности желудочного сока.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, нарушение дыхания, анафилактический шок, отек Квинке; повышенная потливость.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, угревая сыпь, генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмии, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс, тахикардия, повышение/снижение АД, боль в сердце.

Со стороны нервной системы: возбуждение центральной нервной системы (ЦНС) (при применении в высоких дозах), беспокойство, головные боли, головокружение, нарушение сна, спутанность сознания, сонливость, потеря сознания, кома; у пациентов с повышенной чувствительностью – эйфория, тремор, тризм, двигательное беспокойство, парестезии, судороги.

Со стороны органов зрения: нистагм, обратимая слепота, диплопия, мигание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха: слуховые нарушения, шум в ушах, гиперacusia.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, угнетение или остановка дыхания.

Другие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, отеки, слабость, злокачественная гипертермия, нарушение чувствительности, моторный блок.

Общие нарушения: реакции в месте введения.

В условиях очень быстрого парентерального введения возможно развитие системных реакций посредством судорог.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 8°C.

Несовместимость

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее антипаркинсоническое действие.

Тиамин несовместим с окислительными и редуцирующими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железом-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, сульфозом. Медь ускоряет распад тиамин; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B12 несовместим с солями тяжелых металлов.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Джерело інструкції

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