

Состав

действующие вещества: thiamine hydrochloride, pyridoxine hydrochloride, цианособаламин;

1 мл раствора содержит гидрохлорида тиамин 50 мг, гидрохлорида пиридоксина 50 мг, цианокобаламина 500 мкг;

другие составляющие: лидокаина гидрохлорид, спирт бензиловый, калия гексацианоферат (III), натрия гексаметафосфат, раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина В1 в сочетании с витамином В6 и/или витамином В12. Код АТХ А11D В.

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. В больших дозах обладают анальгезирующими свойствами, способствуют улучшению кровообращения и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения. Также препараты витаминов группы В используются для устранения дефицитных состояний.

Тиамин (витамин В1) является очень важным активным веществом. В организме фосфорилируется с образованием биологически активных тиаминдифосфатов (кокарбоксилаза) и тиаминтрифосфатов (ТТР). Тиаминдифосфат как коэнзим участвует в важных функциях углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани, влияющих на проведение нервного импульса в синапсах. При недостаточности витамина В1 в тканях происходит накопление метаболитов, в первую очередь молочной и пировиноградной кислоты, что приводит к разным патологическим состояниям и расстройствам деятельности нервной системы.

Пиридоксин (витамин В6) в своей фосфорилированной форме (пиридоксаль-5'-фосфат, PALP) является коэнзимом ряда ферментов, взаимодействующих в общем неокисном метаболизме аминокислот. Из-за декарбоксилирования они привлекаются к образованию физиологически активных аминов (адреналина, гистамина, серотонина, допамина, тирамина), через трансаминирование – к анаболическим и катаболическим процессам обмена (например, глутамат-оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпируваттрансамина, также к разным процессам расщепления и синтеза аминокислот. Витамин В6 действует на четырех разных участках метаболизма триптофана. В рамках синтеза гемоглобина катализирует образование -амино-b-кетoadининовой кислоты.

Цианокобаламин (витамин В12) необходим для процессов клеточного метаболизма. Он влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), участвует в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, оказывает обезболивающее действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения витамин В1 распределяется в организме. Приблизительно 1 мг тиамин распадается ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Биологический период полураспада тиамин составляет 0,35 часа. Накопление В1 в организме не происходит благодаря ограниченному растворению в липидах.

После парентерального введения витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортируемой формой является пиридоксаль. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизует щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, быстро абсорбируемые печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Поступает в желчь и участвует в кишечно-печеночной циркуляции; проходит через плаценту.

Показания

Неврологические заболевания разного происхождения: невриты, невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная), корешковый синдром, ретроульбарный неврит, поражение лицевого нерва.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата;
- острое нарушение сердечной проводимости;
- острая форма декомпенсированной сердечной недостаточности;
- беременность;
- период кормления грудью;
- из-за наличия в составе препарата витамина B1 – аллергические реакции;
- из-за наличия в составе препарата витамина B6: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в
- стадии обострения, поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока;
- из-за наличия в составе препарата витамина B12: эритремия, эритроцитоз, тромбоэмболия;
- из-за наличия в составе препарата лидокаина: повышенная индивидуальная чувствительность к лидокаину или к другим амидным местноанестезирующим средствам, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на лидокаин, тяжелая брадикардия, тяжелая артериальная гипотензия, кардиогенный шок, тяжелые формы слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атриовентрикулярная блокада (AV) II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени/почек, порфирия, миастения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиамин

5-фторурацил – при одновременном применении инактивируется эффект тиамина (в результате конкурентного ингибирования фосфорилирования тиамина в тиамин-пирофосфат).

Петлевые диуретики, тормозящие канальцевую реабсорбцию (например, фуросемид) – при одновременном длительном применении возможно увеличение экскреции тиамина и, таким образом, уменьшение его уровня.

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино) – употребление таких напитков повышает деградацию тиамина.

Пиридоксин

Антагонисты пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), пероральные контрацептивы – при одновременном применении повышается потребность в витамине В6.

Леводопа – при одновременном применении ослабляется эффект последней. Одновременное применение этих средств противопоказано.

Лидокаин

Средства для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворные и седативные средства – при одновременном применении усиливается угнетающий эффект таких средств на функцию дыхания и центральную нервную систему (характерно для снотворных и седативных средств), а также ослабляется кардиотоническое воздействие диги.

Адреноблокаторы (в т. ч. пропранолол, надолол) – при одновременном применении замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются его эффекты (в т. ч. токсичны) и повышается риск развития брадикардии и гипотензии.

Курареподобные средства – при одновременном применении возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц).

Норепинефрин, мексилетин – при одновременном применении усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина).

Изадрин, глюкагон – при одновременном применении повышается клиренс лидокаина.

Циметидин, мидазолам – при одновременном применении увеличивается концентрация лидокаина в плазме крови. Циметидин вытесняет из-за белков и замедляет инактивацию лидокаина в печени, что приводит к повышению риска побочного действия лидокаина. Мидазолам равномерно увеличивает концентрацию лидокаина в плазме крови.

Противосудорожные средства (фенитоин), барбитураты (в т.ч. с фенобарбиталом) – при одновременном применении возможно усиление метаболизма и снижение концентрации лидокаина в плазме крови, а также усиление кардиодепрессивного эффекта.

Антиаритмические средства (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин, дизопирамид), противосудорожные средства (производные гидрантаина) – при одновременном применении усиливается кардиодепрессивный эффект и возможное развитие судорог.

Новокаин, новокаионамид – при одновременном применении возможно возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), аминазин, бупивакаин, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин – при одновременном применении повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие лидокаина.

Наркотические анальгетики (например, морфин) – при одновременном применении усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, однако усиливается и угнетение дыхания.

Прениламин – при одновременном применении увеличивается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон – при одновременном применении возможно увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов центральной нервной системы.

Рифампицин – при одновременном применении возможно снижение концентрации лидокаина в плазме крови.

Полимиксин В – при одновременном применении следует контролировать функцию дыхания.

Прокаионамид – при одновременном применении возможно развитие галлюцинаций.

Сердечные гликозиды – при одновременном применении ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

Гликозиды наперстянки – на фоне интоксикации гликозидами наперстянки лидокаин может усугублять тяжесть АВ-блокады.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – при одновременном применении возможно замедление абсорбции и пролонгация эффекта лидокаина.

Гуанадрель, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при одновременном применении для спинальной и эпидуральной анестезии увеличивается риск выраженной артериальной гипотензии и брадикардии.

Бета-адреноблокаторы – при одновременном применении замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются его эффекты (в т.ч. токсичные) и повышается риск развития брадикардии и гипотензии. При одновременном

применении следует уменьшить дозу лидокаина.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – при одновременном применении возможно ослабление эффекта лидокаина (вследствие гипокалиемии).

Антикоагулянты (в т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – при одновременном применении увеличивается риск развития кровотечений.

Средства, предопределяющие блокаду нервно-мышечной передачи – при одновременном применении возможно усиление эффекта таких средств (в результате уменьшения проводимости нервных импульсов).

Этанол – при одновременном применении усиливается угнетающий эффект лидокаина на функцию дыхания.

Особенности применения

Препарат не предназначен для в/в введения.

Из-за наличия в составе препарата витамина B12 при внутримышечном введении препарата возможны анафилактические реакции у пациентов с повышенной чувствительностью.

Из-за наличия в составе препарата витамина B12 возможно временное влияние на диагностику фуникулярного миелоза или пернициозной анемии.

Препарат не следует применять пациентам с новообразованиями, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина B12.

Из-за наличия в составе препарата витамина B6 его следует с осторожностью применять пациентам с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе с выраженными нарушениями функции почек и печени.

При длительном применении витамина B6 (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг ежедневно или в дозах более 1000 мг/сут (более 2 месяцев) может привести к обратимой периферической сенсорной нейропатии. В случае симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) следует откорректировать дозу препарата или, если необходимо, прекратить его применение.

В состав препарата входит лидокаин, который следует учесть при обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, поскольку повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Поскольку лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать как аритмогенный фактор, препарат следует применять с осторожностью пациентам с жалобами на аритмию в прошлом, сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотензией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушением внутрисердечной проводимости умеренной степени (клиренс креатинина 10 мл/мин), нарушением функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической склонности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

Препарат не следует применять при тяжелой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

При наличии в составе препарата лидокаина во время его применения следует обязательно осуществлять контроль ЭКГ. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала P-Q, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует снизить дозу/прекратить применение препарата.

Пациентам с заболеваниями сердца (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина) следует нормализовать уровень калия в плазме крови перед началом лечения.

При в/м введении препарата возможно повышение концентрации креатинина, что может привести к ошибке при постановке диагноза острого инфаркта миокарда.

Препарат содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободен от натрия.

Препарат может содержать остатки калия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Если при применении препарата наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

У період вагітності або годування груддю рекомендоване щоденне споживання вітаміну B1 становить 1,4 – 1,6 мг, для вітаміну B6 2,4 – 2,6 мг. У період вагітності

ці дозування можуть бути перевищені, якщо у пацієнта є дефіцит В1 та В6.

Вітамін В1 та В6 проникають у грудне молоко. Високі дози вітаміну В6 можуть зменшувати кількість молока.

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

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Внутримышечную инъекцию следует выполнять в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы.

В тяжелых случаях препарат применять в дозе 2 мл 1 раз в сутки для снятия острых симптомов. В дальнейшем препарат применять в дозе 2 мл 2-3 раза в неделю. Курс лечения длится не менее 1 месяца.

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или профилактики рецидива следует переходить на пероральную терапию.

Дети

Препарат не использовать детям.

Передозировка

Витамин В1 имеет широкий терапевтический спектр. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин В6 обладает очень низкой токсичностью. Чрезмерное применение витамина В6 в дозах более 1 г/сут в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам. Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные конвульсии с изменениями ЭКГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин В12: после парентерального введения (в редких случаях после перорального применения) доз витамина выше, чем рекомендованные, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. При продолжительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области

сердця, гіперкоагуляція.

Лечение: симптоматическая терапия.

Лидокаин: симптоми передозировки включают психомоторное возбуждение, головокружение, общую слабость, снижение АД, тремор, нарушение зрения, тонико-клонические судороги, ком, коллапс, возможна атриовентрикулярная блокада, угнетение центральной нервной системы, остановка дыхания. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина в крови более 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), при брадикардии – холинолитики (0,5 – 1 мг атропина). Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ не эффективен.

Побочные реакции

З боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади, у тому числі нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (шкірні висипання, порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке), підвищена пітливість.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, кропив'янка, вугрові висипання; вкрай рідко – генералізований ексfolіативний дерматит, ангіоневротичний набряк.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмії, брадикардія, уповільнення провідності серця, поперечна блокада серця, зупинка серцевої діяльності, периферична вазодилатація, колапс; дуже рідко – тахікардія, підвищення/зниження артеріального тиску, біль у серці.

З боку нервової системи: збудження центральної нервової системи (при застосуванні у високих дозах), занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома; у пацієнтів із підвищеною чутливістю – ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії, судоми.

З боку органів зору: ністагм, оборотна сліпота, диплопія, миготіння «мушок» перед очима, світлобоязнь, кон'юнктивіт.

З боку органів слуху: слухові порушення, шум у вухах, гіперакузія.

З боку дихальної системи: задишка, риніт, пригнічення або зупинка дихання.

Загальні розлади та реакції у місці введення: реакції у місці введення, відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, набряки, слабкість, злаякісна гіпертермія, порушення чутливості, моторний блок.

У разі дуже швидкого парентерального введення можливий розвиток системних реакцій у вигляді судом.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах понад 50 мг вітаміну B6 щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, нездужання, запаморочення, головного болю.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, надзвичайно важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Зберігати при температурі 2-8 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Несумісність

Вітамін B6 несумісний з препаратами, які містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксилювання леводопи і, таким чином, знижується її антипаркінсонічна дія.

Вітамін B12 несумісний із солями важких металів (через його інактивацію).

Вітамін B1 несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також із фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом (через його інактивацію). Мідь пришвидшує розпад тіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (понад 3).

Упаковка

По 2 мл в ампулах; по 5 ампул в контурной ячейистой упаковке; по 1 контурной ячейистой упаковке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).