Состав

действующие вещества: 1 мл пиридоксина гидрохлорида 50 мг, тиамина гидрохлорида 50 мг, цианокобаламина 0,5 мг

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид, калия гексацианоферрат, натрия полифосфат, спирт бензиловый, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная красный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина B1 в сочетании с витамином B6 и / или витамином B12. Код АТХ A11D B.

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Применяются для устранения дефицитных состояний, а в больших дозах они оказывают анальгезирующее действие, улучшают кровообращение, нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин B1 (тиамин) является очень важным активным веществом. В организме витамин B1 фосфорилируется с образованием биологически активных тиаминдифосфата (кокарбоксилаза) и тиаминтрифосфата (TTP).

Тиаминдифосфат как коэнзим принимает участие в процессе углеводного обмена, которые имеют решающее значение в обменных процессах нервной ткани, влияют на проведение нервного импульса в синапсах. При недостаточности витамина B1 в тканях происходит накопление метаболитов, в первую очередь молочной и пировиноградной кислоты, что приводит к различным патологическим состояниям и расстройствам деятельности нервной системы.

Витамин B6 (пиридоксин) в фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат, PALP) является коэнзимом ряда ферментов, взаимодействующих в общем неокислительном метаболизме аминокислот. Через декарбоксилирование они участвуют в образовании физиологически активных аминов (адреналина,

гистамина, серотонина, допамина, тирамина), через трансаминирования - до анаболических и катаболических процессов обмена (например, глутамат-оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпируваттрансаминаза, γ-аминомасляная кислота, а процессах обмена), а также в различных процессах расщепления и синтеза аминокислот. Витамин В6 действует на 4 разных метаболизма триптофана. В процессе синтеза гемоглобина витамин В6 катализирует образование а-амино-b-кетоадининовой кислоты.

Витамин В12 (цианокобаламин) необходим для процессов клеточного метаболизма. Он влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), участвует в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, обладает обезболивающим действием.

Фармакокинетика

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

Витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль 5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Форме, транспортируется, является пиридоксаль. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В12 поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В12 проходит через плаценту.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; острое нарушение сердечной проводимости острая форма декомпенсированной сердечной

недостаточности.

Витамин B1 противопоказан при аллергических реакциях.

Витамин B6 противопоказано применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).

Витамин B12 противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбоэмболии.

Лидокаин. Повышенная чувствительность к лидокаина или другим амидных местноанестезирующих средств, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог вследствие действия лидокаина, тяжелая брадикардия, тяжелая артериальная гипотензия, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности (II-III степени), синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа -Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, AV (AV) блокада II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени / почек, порфирия, миастения.

Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие тиамина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина в тиамин-пирофосфат. Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящих канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиамина и таким образом уменьшить уровень тиамина.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин B6 может уменьшать противопаркинсоническую действие леводопы. Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), оральными контрацептивами может повышать потребность в витамине B6.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает деградации тиамина.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств; ослабляет кардиотоническое влияние дигитоксину. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами

возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему (ЦНС). Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на функцию дыхания.

Адреноблокаторы (в т. Ч. Пропранолол, надолол) замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т. Ч. Токсические) и повышают риск развития брадикардии и гипотензии.

Курареподобные препараты - возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц).

Норэпинефрин, мексилетин - усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина).

Изадрин и глюкагон - повышается клиренс лидокаина.

Циметидин, мидазолам - повышается в плазме концентрация лидокаина. Циметидин вытесняет из связи с белками крови и замедляет инактивацию лидокаина в печени, что приводит к повышению риска усиления побочного действия лидокаина. Мидазолам умеренно повышает концентрацию лидокаина в крови.

Противосудорожные средства, барбитураты (в т. Ч. Фенобарбитал, фенитоин) - при комбинированном применении с лидокаином возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Антиаритмические средства (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин, дизопирамид), противосудорожные средства (производные гидантоина) - усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может приводить к развитию судорог.

Новокаин, новокаинамид - при комбинированном применении с лидокаином возможно возбуждение ЦНС, галлюцинации.

Ингибиторы МАО, аминазин, бупивакаин, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин - при комбинированном применении с лидокаином повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего.

Наркотические анальгетики (морфин) - при комбинированном применении с лидокаином усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, однако усиливается и угнетение дыхания.

Прениламин - повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон - возможно увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны ЦНС.

Рифампицин - возможно снижение концентрации лидокаина в крови.

Полимиксин В - следует контролировать функцию дыхания.

Прокаинамид - возможные галлюцинации.

Сердечные гликозиды - при комбинированном применении с лидокаином ослабляется кардиотоническое эффект сердечных гликозидов.

Гликозиды наперстянки - на фоне интоксикации лидокаин может усугублять тяжесть AV-блокады.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) - при комбинированном применении с лидокаином способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Гуанадрел, гуанетидин, мекамиламин, триметафан - при комбинированном применении для спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск выраженной гипотензии и брадикардии.

β-адреноблокаторы - при комбинированном применении замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т. ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики - при комбинированном применении с лидокаином, в результате создания гипокалиемии, уменьшают эффект последнего.

Антикоагулянты (в т. Ч. Ардепарин, далтепарин, данапароидом, эноксапарин, гепарин, варфарин) - при комбинированном применении с лидокаином увеличивают риск развития кровотечений.

Препараты, обусловливающие блокаду нервно-мышечной передачи - при комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, обусловливающие блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

Особенности применения

Препарат не следует вводить внутривенно.

Парентеральное введение витамина B12 может временно влиять на диагностику фуникулярного миелоза или пернициозной анемии.

Во время длительного применения витамина B6 (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг ежедневно или в дозах более 1000 мг в сутки (более 2 месяцев) может привести к оборотной периферической сенсорной нейропатии. В случае возникновения симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо откорректировать дозу препарата и, если необходимо, прекратить.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) / дозу калия, то есть практически свободный от калия.

Поскольку препарат содержит витамин B6, его следует с осторожностью применять пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, с выраженными нарушениями функции почек и печени.

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

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

Поскольку препарат содержит лидокаин, следует учесть, что при обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Поскольку лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать в качестве аритмогенный фактор, который может привести к развитию аритмии, с осторожностью следует применять препарат лицам с жалобами на аритмию в прошлом.

С осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотонией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек средней степени (клиренс креатинина 10 мл / мин), нарушением функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

При применении лидокаина обязательным является контроль ЭКГ. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинение интервала PQ, расширение QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу / отменить препарат.

Перед применением лидокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови.

При введении может повыситься концентрация креатинина, что может привести к ошибке при постановке диагноза острого инфаркта миокарда.

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

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности и кормления грудью рекомендуется ежедневное потребление витамина B1 в дозах 1,4-1,6 мг витамина B6 - 2,4-2,6 мг. Во время беременности эти дозы могут быть выше, если у пациентки есть дефицит B1 и B6.

Витамины B1 и B6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина B6 могут уменьшать количество молока.

Лекарственное средство содержит 100 мг витамина B6 в ампулах, поэтому его не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения.

Перед применением лекарственного средства, содержащего лидокаин, обязательно проведение кожной 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.

Инъекцию следует выполнять в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы.

Для поддержания или продолжение терапевтического курса инъекций или для профилактики рецидива рекомендуется препарат Нейромакс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Витамин B1 имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин B6 обладает очень низкой токсичностью.

Чрезмерное применение витамина B6 в дозе более 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксических эффектов.

Нейропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин B12: после парентерального введения (в редких случаях - после перорального применения) доз препарата высоких, чем рекомендуемые, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При длительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области сердца, гиперкоагуляция.

Лечение: терапия симптоматическая.

Лидокаин. Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение артериального давления, тремор, нарушение зрения, тонико-клонические судороги, кома, коллапс, возможна AV-блокада, угнетение ЦНС, 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 неэффективен.

Побочные реакции

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах 50 мг витамина В6 ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервного возбуждения, недомогание, головокружение, головной боли.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в т. ч. Тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, нарушение дыхания, анафилактический шок, отек Квинке), повышенная потливость.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс, тахикардия, повышение/понижение артериального давления, боли в сердце.

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

Со стороны органа зрения: нистагм, оборотная слепота, диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

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

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

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

Общие расстройства: реакции в месте введения.

В случае очень быстрого парентерального введения возможно развитие системных реакций в виде судорог.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2°С до 8°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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 окисляющими и восстанавливающими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значения pH препарата более чем на 3 (в сторону ощелачивания) от исходного уровня.

Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов.

Упаковка

По 2 мл в ампулах , по 10 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.