

Состав

действующие вещества: тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин;

1 мл раствора содержит тиамин гидрохлорида (в пересчете на 100% вещество) 50 мг, пиридоксин гидрохлорида (в пересчете на 100% вещество) 50 мг, цианокобаламина (в пересчете на 100% вещество) 0,5 мг;

другие составляющие: лидокаин гидрохлорид, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия феррицианид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты вітаміну В1 у комбінації з вітаміном В6 та/або вітаміном В12. Код АТХ А11D В.

Фармакодинамика

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 анагетичні властивості, сприяють покращенню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В1 є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін В1 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 В1 у тканинах відбувається накопичення метаболітів, у першу чергу молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін В6 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 В6 діє на чотирьох різних ділянках метаболізму триптофану. У процесах синтезу гемоглобіну вітамін В6 каталізує утворення α-аміно-β-кетoadинінової кислоти.

Вітамін В12 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 В6 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 В12 після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін В12 надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін В12 проходить через плаценту.

Показання

Неврологические заболевания разного происхождения: невриты, невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная), корешковый синдром, ретробульбарный 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 противопоказан 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 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 хронической сердечной недостаточности (II-I 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

Действие тиаминa инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминa в тиамине-пирофосфате. Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящие канальцевую реабсорбцию, во время длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминa и, таким образом, уменьшить уровень тиаминa.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин B6 может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), пероральными контрацептивами может повышать потребность в витамине B6.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает деградацию тиаминa.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств; ослабляет кардиотоническое влияние дигитоксина. При

одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на 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. токсичны) и повышают риск развития брадикардии и гипотензии.

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

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

Изадрин и глюкагон – повышается клиренс лидокаина.

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

Противосудорожные средства, барбитураты (в т.ч. фенобарбитал) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови.

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

Новокаин, новокаинамид – при комбинированном применении с лидокаином возможно возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

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

Наркотические анальгетики – при комбинированном применении с лидокаином усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, однако усиливается и угнетение дыхания.

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

Пропафенон – возможное увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Рифампицин – возможное снижение концентрации лидокаина в крови.

Полимиксин В – следует контролировать функцию дыхания.

Прокаионамид – возможные галлюцинации.

Сердечные гликозиды – при комбинированном применении с лидокаином ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

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

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

Гуанадрель, 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. токсичные) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β -адреноблокаторов и лидокаина необходимо снизить 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, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – при комбинированном применении с лидокаином увеличивают риск развития кровотечений.

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

Препараты, предопределяющие блокаду нервно-мышечной передачи – при комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, обуславливающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние

уменьшают проводимость нервных импульсов.

Особенности применения

Препарат следует вводить внутривенно.

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

При длительном применении 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 обратимой периферической сенсорной нейропатии. В случае симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо откорректировать дозу препарата и, если необходимо, прекратить лечение.

Препарат содержит соединение натрия. Это необходимо учитывать пациентам, которые находятся на бессолевой диете. Каждая ампула может содержать остатки калия.

Поскольку препарат содержит витамин B6, следует с осторожностью применять препарат пациентам с пептической язвой 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 как аритмогенный фактор, что может вызвать развитие аритмии, с осторожностью следует применять препарат лицам с жалобами на аритмию в прошлом.

С осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотензией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек умеренной степени (клиренс креатинина 10 мл/мин),

нарушениями функции дыхания , при генетической склонности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста

При применении лидокаина обязательным является контроль ЭКГ. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала PQ, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует снизить дозу или отменить препарат.

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

При внутримышечном 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 транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

Если во время лечения препаратом наблюдается головокружение, следует воздержаться от вождения или транспорта с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Суточная потребность в витамине B6 в период беременности и кормления грудью составляет до 25 мг.

Препарат содержит 100 мг витамина B6 в ампуле, 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.

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.

Дети

Препарат не использовать детям.

Передозировка

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата.

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

Витамин B6 обладает очень низкой токсичностью.

Чрезмерное применение витамина B6 в дозах более 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные конвульсии с изменениями 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 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 сердца, гиперкоагуляция.

Лечение: симптоматическая терапия.

Лидокаин. Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение АД, тремор, нарушение зрения, тонико-клонические судороги, кома, коллапс, возможная 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 неэффективен.

Побочные реакции

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах свыше 50 мг витамина B6 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.

Срок годности

2 роки.

Условия хранения

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, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, сульфозом. Медь ускоряет распад тиамина; 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.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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