

## **Склад**

*діючі речовини:* тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін; 1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % безводну речовину 50 мг, піридоксину гідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг, ціанокобаламіну в перерахуванні на 100 % суху речовину 0,5 мг;

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

## **Лікарська форма**

Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом.

## **Фармакотерапевтична група**

Препарати вітаміну В<sub>1</sub> у комбінації з вітаміном В<sub>6</sub> та/або вітаміном В<sub>12</sub>. Код ATX A11D B.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію при запальних та дегенеративних захворюваннях нервів і рухового апарату. Їх застосовують для усунення дефіцитних станів, а у великих дозах вони мають аналгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В<sub>1</sub> є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін В<sub>1</sub> фосфорилюється з утворенням біологічно активних тіаміндифосфату (кокарбоксилаза) і тіамінтрифосфату (ТТР).

Тіаміндифосfat як коензим бере участь у важливих функціях вуглеводного обміну, які мають вирішальне значення в обмінних процесах нервової тканини, впливають на проведення нервового імпульсу у синапсах. При недостатності вітаміну В<sub>1</sub> у тканинах відбувається накопичення метаболітів, у першу чергу молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін В<sub>6</sub> у своїй фосфорилюваній формі (піридоксаль-5'-фосфат, PALP) 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-кетоглютарраттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін В<sub>6</sub> діє на 4 різних етапах метаболізму триптофану. У процесі синтезу гемоглобіну вітамін В<sub>6</sub> каталізує утворення α-аміно-β-кетоадинінової кислоти.

Вітамін В<sub>12</sub> 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.

Дефосфорилювання відбувається у нирках. Біологічний період напіврозпаду тіаміну становить 0,35 години. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін В<sub>6</sub> фосфорилюється та окиснюється 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 мембрани піридоксаль-5-фосфат, зв'язаний з альбуміном, гідролізується лужною фосфатазою у піридоксаль.

Вітамін В<sub>12</sub> після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін В<sub>12</sub> надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін В<sub>12</sub> 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 В<sub>1</sub>* – протипоказано при алергічних реакціях.

*Вітамін В<sub>6</sub>* – протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятитипалої кишki у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

*Вітамін В<sub>12</sub>* – 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 (ІІ-ІІІ ступеня), синдром слабкості синусового вузла, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атріовентрикулярна блокада (AV) ІІ і ІІІ ступеня, гіповолемія, тяжкі порушення функції печінки/нирок, порфірія, міастенія.

Період вагітності або годування груддю.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

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

Протипоказане одночасне застосування з леводопою, оскільки вітамін В<sub>6</sub> може зменшувати протипаркінсонічну дію леводопи. Одночасний прийом з антагоністами піридоксину (наприклад, ізоніазид, гідралазин, пеніциламін або циклосерин), оральними контрацептивами може підвищувати потребу у вітаміні В<sub>6</sub>.

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

пригнічуvalьну дію лідокаїну на функцію дихання.

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

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

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

Ізадрин і глюкагон – підвищується кліренс лідокаїну.

Циметидин, мідазолам – підвищується концентрація лідокаїну у плазмі крові. Циметидин витісняє зі зв'язку з білками і 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 в печінці, зниження концентрації в 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, бупівікаїн, амітриптилін, нортріптилін, іміпрамін – при комбінованому застосуванні з лідокаїном підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії та пролонгується місцевоанестезуюча дія останнього.

Наркотичні анальгетики (морфін тощо) – при комбінованому застосуванні з лідокаїном посилюється анальгезуючий ефект наркотичних анальгетиків, однак посилюється і пригнічення дихання.

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

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.

Прокайнамід – можливі галюцинації.

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

Глікозиди наперстянки – на тлі іントоксикації 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 епіуральної анестезії підвищується ризик вираженої гіпотензії і брадикардії.

β-адреноблокатори – при комбінованому застосуванні уповільнюють метаболізм лідокаїну у 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 петлеві діуретики – при комбінованому застосуванні з лідокаїном, через виникнення гіпокаліємії, зменшують ефект останнього.

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

Протисудомні засоби, барбітурати (фенітоїн) – при комбінованому застосуванні з лідокаїном можливе прискорення метаболізму лідокаїну у 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 щодо застосування**

Препарат не слід вводити внутрішньовенно. Внутрішньом'язові ін'екції вітаміну В<sub>12</sub> можуть спричиняти анафілактоїдні реакції у пацієнтів з підвищеною чутливістю.

Парентеральне введення вітаміну В<sub>12</sub> може тимчасово впливати на діагностику фунікулярного мієлозу або перніціозної анемії.

Довготривале застосування вітаміну В<sub>6</sub>: понад 6 - 12 місяців у дозах більше 50 мг щоденно або у дозах більше 1000 мг на добу понад 2 місяці може привести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії. У разі виникнення симптомів периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) необхідно відкоригувати дозу препарату та, якщо необхідно, припинити лікування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Вітаксон® містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.

Оскільки препарат Вітаксон® містить вітамін В<sub>6</sub>, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишki в анамнезі, з вираженими порушеннями функції нирок і печінки.

Пацієнтам з новоутвореннями, крім випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, не слід застосовувати препарат.

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

Оскільки Вітаксон® 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 застосовувати препарат особам зі скаргами на аритмію у минулому.

Препарат слід 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 склонності до гіпертермії, ослабленим хворим і пацієнтам літнього віку.

Під час застосування лідокаїну обов'язковим є ЕКГ-контроль. У випадку порушень діяльності синусового вузла, подовження інтервалу P-Q, 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 встановленні діагнозу гострого інфаркту міокарда.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю рекомендоване щоденне споживання вітаміну В<sub>1</sub> становить 1,4-1,6 мг, для вітаміну В<sub>6</sub> 2,4-2,6 мг. У період вагітності ці дозування можуть бути перевищені, якщо у пацієнта є дефіцит В<sub>1</sub> та В<sub>6</sub>.

Вітамін В<sub>1</sub> та В<sub>6</sub> проникають у грудне молоко. Високі дози вітаміну В<sub>6</sub> можуть зменшувати кількість молока.

Препарат містить 100 мг вітаміну В<sub>6</sub> в ампулі, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

#### *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 іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози**

Для внутрішньом'язового введення.

У тяжких (гострих) випадках лікування слід розпочинати з 2 мл розчину внутрішньом'язово 1 раз на добу до зняття гострих симптомів. Для продовження лікування призначати по 2 мл (1 ін'єкцію) 2-3 рази на тиждень. Курс лікування триває не менше 1 місяця.

Внутрішньом'язову ін'єкцію слід виконувати у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза.

Для підтримання або продовження терапевтичного курсу ін'єкцій або для профілактики рецидиву рекомендується препарат Вітаксон<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям.

## **Передозування**

*Вітамін B<sub>1</sub>* має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) виявляють куареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

*Вітамін B<sub>6</sub>* має дуже низьку токсичність.

Надмірне застосування вітаміну B<sub>6</sub> у дозах більше 1 г на добу протягом кількох місяців може привести 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 B<sub>12</sub>*. Після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) доз препарату вищих, ніж рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброкісна 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 не ефективний.

## **Побічні ефекти**

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

*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 висипи, порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке), підвищена пітливість.

*З боку шкіри:* свербіж, крапив'янка, вугрові висипання; вкрай рідко – генералізований ексфоліативний 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 нервої системи:* збудження центральної нервої 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.

*Інші:* відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, набряки, слабкість, злюякісна гіпертермія, порушення чутливості, моторний блок.

*Загальні розлади:* реакції у місці введення.

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

## **Термін придатності**

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Несумістність**

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

Тіамін несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад тіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень pH (більше ніж 3).

Вітамін В<sub>12</sub> несумісний із солями важких металів.

## **Упаковка**

По 2 мл в ампулі.

По 5 або 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

АТ «Фармак».