Состав

действующие вещества: для препарата – никотинамид, кокарбоксилаза, цианокобаламин, динатрия аденозин трифосфат тригидрат; для растворителя – лидокаина гидрохлорид.

1 ампула содержит никотинамида 20 мг, кокарбоксилазы 50 мг, цианокобаламина 0,5 мг, динатрия аденозина трифосфата тригидрата 10 мг;

другие составляющие: глицин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216);

1 ампула растворителя (2 мл 0,5% раствора) содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида;

*вспомогательные веществ*а: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Препарат – лиофилизат для раствора для инъекций.

Растворитель – раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства:

лекарственное средство – лиофилизат розового цвета;

растворитель – прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины в сочетании с разными веществами. Код АТХ А11J С.

Фармакодинамика

Лекарственное средство представляет собой комплекс метаболических веществ и витаминов.

Никотинамид – одна из форм витамина РР, участвует в окислительно-восстановительных процессах в клетке, улучшает углеводный и азотный обмен, нормализует липидный обмен, снижает уровень атерогенных липопротеинов в крови.

Кокарбоксилаза – кофермент, образующийся в организме из тиамина (витамина B1), поступающего извне. Играет важную роль в углеводном обмене, входит в состав фермента карбоксилазы, катализирующего карбоксилирование и декарбоксилирование а-кетокислот. Опосредованно способствует синтез нуклеиновых кислот, белков и липидов. Снижает в организме уровень молочной и пировиноградной кислот, способствует усвоению глюкозы. Улучшает трофику нервной ткани.

Цианокобаламин (витамин B12) в организме превращается в активную форму – аденозилкобаламин или кобамид, обладающий высокой биологической активностью. Повышает синтез белка в организме и способствует его скоплению. Активирует обмен углеводов и липидов. Снижает уровень холестерина в крови, предотвращает жировую инфильтрацию печени. Необходим для нормального функционирования кроветворных органов, способствует накоплению в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, повышая их устойчивость к гемолизу. Повышает способность тканей к регенерации. Оказывает положительное влияние на функцию печени и нервной системы.

Динатрия аденозин трифосфат тригидрат является производным аденозина. Стимулирует метаболические процессы. Оказывает гипотензивное и антиаритмическое, сосудорасширяющее действие, в том числе на коронарные артерии.

Фармакокинетика

Фармакокинетика лекарственного средства не исследовалась.

Показания

В составе комплексного лечения:

- неврита, нейропатии (в т. ч. при сахарном диабете);
- невралгии разного происхождения;
- миалгии, ишиалгии;
- люмбаго, радикулита;
- бурсита, тендинита;
- ишемической болезни сердца (I–II функциональный класс по NYHA);
- миокардита;
- миокардиопатии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим компонентам лекарственного средства
- кардиогенный шок и другие виды шока; декомпенсированная сердечная недостаточность; синдром пролонгации интервала QT; тяжелые формы брадиаритмий; атриовентрикулярная блокада (АВ-блокада) II–III степени; острый инфаркт миокарда; артериальная гипотензия; тяжелые формы артериальной гипертензии; геморрагический инсульт; внезапное снижение периферического сосудистого сопротивления в анамнезе, гиперкоагуляция (в т.ч. при острых тромбозах);
- воспалительные заболевания легких; обструктивные заболевания бронхолегочной системы; тяжелые формы бронхиальной астмы;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- эритремия, эритроцитоз;
- новообразование, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластической анемией и дефицитом витамина B12;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- подагра; гиперурикемия;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- тяжелая печеночная недостаточность (в т.ч. цирроз).

Дополнительно для растворителя – 0,5% раствора гидрохлорида лидокаина:

- повышенная чувствительность к другим местным анестетикам амидного типа;
- синдром слабости синусового узла; синдром Вольфа – Паркинсона – Уайта; синдром Адамса – Стокса; стенокардия напряжения высокого функционального класса (III-IV функциональный класс по NYHA);
- наличие в анамнезе эпилептиформных судорог, связанных с введением лидокаина гидрохлорида;
- миастения;
- гиповолемия;
- порфирия;
- тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никотинамид

Антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота – усиление риска развития геморрагий. При одновременном применении следует соблюдать осторожность.

Антигипертензивные средства – усиление гипотензивного действия. При одновременном применении следует соблюдать осторожность.

Антибиотики – возможное усиление гиперемии, вызванной никотинамидом.

Ловастатин, правастатин – одновременное применение с никотинамидом не рекомендуется из-за повышенного риска побочных реакций. Сообщалось о случаях рабдомиолиза при одновременном применении никотинамида с ловастатином.

Неомицин, барбитураты, противотуберкулезные средства, сульфаниламиды – уменьшение токсичности последних и предотвращение индуцированного неомицином уменьшения концентрации холестерина и липопротеидов высокой плотности.

Пероральные контрацептивы, изониазид – возможное повышение потребности в никотинамиде (вследствие замедления превращения триптофана в никотиновую кислоту).

Пробенецид – ослабление действия последнего.

Ципрофибрат – одновременное применение с никотинамидом не рекомендуется.

Фибринолитические средства, спазмолитические средства, сердечные гликозиды – усиление последних.

Никотинамид усиливает токсическое влияние алкоголя на печень.

Кокарбоксилаза

Сердечные гликозиды – усиление кардиотонического действия сердечных гликозидов.

Цианокобаламин

Средства, повышающие свертываемость крови – одновременное применение с никотинамидом не рекомендуется.

Пероральные контрацептивы – снижение концентрации цианокобаламина в плазме крови.

Тиамин – усиление риска аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол – снижение гемопоэтического ответа на лекарственное средство.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков изменяют результаты микробиологических исследований цианокобаламина.

Динатрия аденозин трифосфат тригидрат

Блокаторы β-адренорецепторов, нитраты – усиление антиангинального действия.

Дипиридамол – усиление действия последнего, в частности его сосудорасширяющего эффекта.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, ингибиторы АПФ – усиление риска гиперкалиемии.

Карбамазепин – усиление эффекта аденозина (в том числе до развития блокады).

Ксантинола никотинат – ослабление эффекта аденозина.

Производные пурина (кофеин и теофиллин) – выявляется некоторый антагонизм с аденозином.

Препараты магния – усиление риска гипермагниемии.

Сердечные гликозиды – усиление риска побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Препарат нельзя вводить в больших дозах одновременно с сердечными гликозидами.

Лидокаина гидрохлорид

Амитриптилин, бупивакаин, дизопирамид, имипрамин, нортриптилин, петидин, хинидин, хлорпромазин – снижение концентрации лидокаина в плазме крови.

Антиаритмические средства (в т.ч. амиодарон, верапамил, хинидин, дизопирамид, аймалин) – усиление кардиодепрессивного эффекта (вследствие удлинения интервала QT) и в очень редких случаях возможно развитие атриовентрикулярной блокады или фибрилляции желудочков. Одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог.

Антикоагулянты (в т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – увеличение риска кровотечений.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – ослабление эффекта лидокаина (вследствие гипокалиемии).

Барбитураты (фенобарбитал), противосудорожные средства – увеличение метаболизма и снижение концентрации лидокаина в плазме крови, а также усиление кардиодепрессивного эффекта.

Блокаторы β-адренорецепторов – замедление метаболизма и усиление эффектов (в т.ч. токсических) лидокаина, в частности, увеличение риска брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении этих средств следует снизить дозу лидокаина.

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

Глюкагон, изадрин – увеличение клиренса лидокаина.

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

Средства для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), этанол – усиление угнетающего воздействия на дыхание.

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

Ингибиторы моноаминооксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) – увеличение риска артериальной гипотензии. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально.

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

Мексилетин, норепинефрин – усиление токсичности лидокаина (в результате снижения клиренса и печеночного кровотока).

Мидазолам – повышается концентрация лидокаина в плазме крови.

Наркотические анальгетики (морфин) – усиление анальгезирующего эффекта таких средств, однако усиливается и угнетение дыхания.

Новокаин, новокаинамид, прокаинамид – возбуждение центральной нервной системы (ЦНС), бред, галлюцинации.

Полимиксин В – при одновременном применении следует контролировать функцию дыхания.

Прениламин – увеличение риска желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон – увеличение длительности и повышение тяжести побочных эффектов ЦНС.

Рифампицин – снижение концентрации последнего в плазме крови.

Седативные и снотворные средства – усиление угнетающего эффекта на ЦНС.

Сердечные гликозиды – ослабление кардиотонического эффекта сердечных гликозидов. На фоне интоксикации гликозидами наперстянки лидокаин может усугублять тяжесть АВ-блокады.

Циметидин – снижение метаболизма (снижение печеночного клиренса вследствие ингибирования микросомального окисления) и увеличение концентрации лидокаина в плазме крови, а также усиление его токсических эффектов.

Особенности применения

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с брадикардией, атриовентрикулярной блокадой I степени, неполной АВ-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, склонностью к артериальной гипотензии, сердечной недостаточностью умеренной степени, нарушением функции печени и почек умеренной степени, брон генетической склонностью к злокачественной гипертермии, гиперацидным гастритом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения), глаукомой, эпилепсией, после операций на сердце, при злоупотреблении алкоголем, пациентам, принимающих нитраты, больным и пациентам пожилого возраста.

Следует соблюдать осторожность и контролировать показатели свертывания крови при применении лекарственного средства пациентам со склонностью к тромбообразованию и стенокардией.

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

Перед применением лекарственного средства пациентам с заболеваниями сердца следует нормализовать уровень калия в плазме крови, поскольку гипокалиемия снижает эффективность лидокаина.

Применение лекарственного средства может привести к увеличению потребности в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. Лекарственное средство нецелесообразно применять для коррекции дислипидемии больным сахарным диабетом.

При использовании лекарственного средства следует контролировать показатели периферической крови, функцию печени, уровень глюкозы и мочевой кислоты в

плазме крови, при длительном применении следует контролировать уровень калия и магния в плазме крови.

При применении лекарственного средства необходим ЭКГ-мониторинг. В случае развития синусовой дисфункции, удлинения интервала PQ, расширения QRS или аритмии следует снизить дозу препарата или прекратить его применение.

При тенденции к развитию лейко- и эритроцитоза дозу лекарственного средства следует снизить или временно приостановить его применение.

При использовании лекарственного средства следует ограничить употребление продуктов, в состав которых входит кофеин (кофе, чай и другие напитки).

Поскольку длительное применение лекарственного средства может привести к жировой дистрофии печени, для ее профилактики в рацион больных следует включать богатые метионином продукты или назначать метионин и другие липотропные средства.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные), а в отдельных случаях – бронхоспазм.

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

Если при применении лекарственного средства наблюдается головокружение, снижение АД, следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство не следует применять в период беременности. Во время применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для внутримышечного введения.

После разбавления растворителем лекарственное средство вводить внутримышечно по 1–2 ампулы 1 раз в сутки. В качестве растворителя используется раствор идущего в комплекте лидокаина гидрохлорида. При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Введение раствора гидрохлорида лидокаина должны осуществлять только медицинские работники.

Раствор следует применять сразу после его приготовления. Цвет приготовленного раствора должен быть красным. Не использовать раствор, если цвет изменился.

Продолжительность лечения лекарственным средством и повторных курсов зависят от течения и тяжести заболевания.

Дети

Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует, поэтому его не рекомендуется применять в этой категории пациентов.

Передозировка

Симптомы: головокружение, слабость, тремор, желудочковые нарушения; нарушение зрения; тонико-клонические судороги; психомоторное возбуждение, синкопальное состояние, связанное с внезапным снижением артериального давления; коллапс; застойная сердечная недостаточность, отек легких; гиперкоагуляция; тромбоз периферических сосудов; запятая; асфиксия; апноэ или усиление проявлений побочных реакций.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), холинолитики, симптоматическая терапия, антагонистами аденозина являются ксантины (эуфиллин, теофиллин). Пациент должен находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны ЦНС корректируются применением бензодиазепинов/барбитуратов короткого действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применять атропин (0,5–1 мг внутривенно), при артериальной гипотензии – симпатомиметики в комбинации с агонистами β-адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких. В острой фазе передозировки диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: гиперкоагуляция.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции, отеки, включая отек Квинке.

Со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, кратковременная потеря сознания, заторможенность, ощущение сжатия в голове, фобии, нервное возбуждение, парестезии.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, макулярный отек.

Со стороны сердца: тахикардия, боли в области сердца, аритмия, брадикардия, неприятные ощущения в груди, сердцебиение, нарушение АВ-проводимости (АВ-блокада), асистолия.

Со стороны сосудов: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, приливы.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, металлический вкус во рту, усиление моторики пищеварительного канала, ослабление стула.

Со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия лица, акроцианоз, зуд, кожная сыпь, крапивница, акне, буллезная сыпь, аллергический дерматит, эксфолиативный дерматит, сухость кожи и слизистых глаз, акантоз.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: усиление диуреза.

Общие нарушения и реакции в месте введения: изменения в месте введения, включая боль, гиперемию, зуд, отек, уплотнение и некроз в месте инъекции; слабость, недомогание, озноб, лихорадка, чувство жара, повышенная потливость, боль в руках, спине, шее, нарушение пуринового обмена.

Дополнительно для растворителя (0,5% раствора гидрохлорида лидокаина) возможны нижеупомянутые побочные реакции.

Со стороны нервной системы: двигательное беспокойство, эйфория, сонливость, нарушение сна, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе), моторный блок, нарушение чувствительности, беспокойство, спутанность сознания, запятая.

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

Со стороны органов слуха: нарушение слуха, шум в ушах, гиперакузия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит, паралич дыхательных мышц, респираторный паралич.

Со стороны пищеварительного тракта: рвота, неприятные ощущения в эпигастрии.

Общие нарушения: слабость, злокачественная гипертермия, чувство жара, холода или онемение конечностей.

При длительном и неконтролируемом приеме – гиперкалиемия, гипермагниемия.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза/риск при применении лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

Готовое лекарственное средство – 3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка

3 стеклянные ампулы коричневого цвета с лекарственным средством (лиофилизатом) и 3 стеклянные ампулы коричневого цвета с растворителем в ячеистой упаковке; 1 контурная ячеистая упаковка в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Е.И.П.И.Ко., Египет.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона, B1, а/я 149 Тенс, Египет.

Источник инструкции

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