

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ВИТАПРАЙМ® КОМПОЗИТУМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Витапрайм® Композитум

Группировочное наименование: Бенфотиамин + Пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующие вещества: бенфотиамин – 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101 или 102) – 222,0 мг, повидон К-30 – 8,0 мг, глицерил моностеарат – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,0 мг, кроскармеллоза натрия – 3,0 мг, кальция стеарат – 5,0 мг; *оболочка:* сахароза – 238,14 мг, магния карбонат – 46,663 мг, повидон К-17 – 3,715 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,715 мг, титана диоксид – 4,56 мг, тальк – 3,207 мг, воск (капол) – 0,5 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1 в комбинации с витаминами В6 и/или В12.

Код АТХ: А11DB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бенфотиамин, жирорастворимое производное тиамина (витамина В1), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов – тиамина дифосфата и тиамина трифосфата. Тиамин дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В6) – пиридоксальфосфат – является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декарбоксилирования аминокислот и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансаминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы

(например, являясь коферментом таких трансаминаз, как глутамат-оксалоцетат-трансаминаза, глутамат-пируват-трансаминаза, гамма-аминобутировая кислота (GABA), α -кетоглутарат-трансаминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин B6 вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

Фармакокинетика

Бенфотиамин

Абсорбция

При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в двенадцатиперстной кишке, меньшая – в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамин всасывается за счет активной резорбции при концентрациях ≤ 2 мкмоль и за счет пассивной диффузии при концентрациях ≥ 2 мкмоль. Являясь жирорастворимым производным тиамин (витамина B1), бенфотиамин всасывается быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамин гидрохлорид. Образующийся в кишечнике S-бензоилтиамин всасывается в основном не превращаясь в тиамин.

Распределение

S-бензоилтиамин жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью. Особенно высокое содержание данных коферментов наблюдается в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге.

Биотрансформация

В кишечнике бенфотиамин превращается в S-бензоилтиамин в результате дефосфорилирования фосфатазами. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамин дифосфат и тиамин трифосфат.

Элиминация

Бенфотиамин выводится преимущественно почками. Примерно 50 % тиамин выводится в неизменном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиазо-уксусную кислоту и пирамин. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) бенфотиамина из крови составляет 3,6 ч. Биологический период полувыведения тиамин составляет примерно 2 недели.

Пиридоксин

Абсорбция

Пиридоксин (витамин B6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии.

Распределение и биотрансформация

В плазме крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуеться щелочной фосфатазой с образованием пиридоксаля.

Элиминация

Пиридоксин выводится преимущественно почками. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2 – 5 часов. Биологический период полувыведения тиаминa и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых при неврологических заболеваниях при подтвержденном дефиците витаминов B1 и B6.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или другим компонентам препарата. Период беременности и грудного вскармливания. Детский возраст в связи с отсутствием данных.

Препарат не следует применять лицам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или глюкозо-изомальтазным дефицитом. Декомпенсированная сердечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует запивать большим количеством жидкости. Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки. В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день. После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе или рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов B1 и B6 до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейропатии, ассоциированной с применением витамина B6.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но

< 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях – головная боль.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения): периферическая сенсорная нейропатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения): тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения): угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамина при приеме внутрь является маловероятной. Прием высоких доз пиридоксина (витамина В6) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейропатий. Передозировка, как правило, проявляется в виде развития полинейропатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может вызывать судороги. На новорожденных и младенцев препарат может оказать сильное седативное действие, вызвать гипотонию и нарушения дыхания (диспноэ, апноэ).

Лечение

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Леводопы

В терапевтических дозах пиридоксин (витамин В6) может снижать эффект леводопы.

Антагонисты пиридоксина

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В6 в организме.

Фторурацил

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина В1), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиаминдифосфата.

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической нейропатии.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг + 100 мг.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки темного стекла для хранения лекарственных средств в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена.

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения / Производитель / Организация,
принимаящая претензии потребителей:**

ООО НПО «ФармВИЛАР», Российская Федерация,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.