

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БИТРИГАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Битригам®

Группировочное наименование:

пиридоксин + тиамин + цианокобаламин+[лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид – 50 мг, пиридоксина гидрохлорид – 50 мг, цианокобаламин – 0,5 мг, лидокаина гидрохлорид – 10 мг;

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 20 мг, натрия полифосфат – 10 мг, калия гексацианоферрат – 0,1 мг, натрия гидроксид – 6 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

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.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный поливитаминный препарат. Действие препарата определяется свойствами витаминов, входящих в состав. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервной системы и опорно-двигательного аппарата.

Тиамин (Витамин В₁) – играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани (участвует в проведении нервного импульса), а также в цикле Кребса с

последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и аденозинтрифосфата (АТФ).

Пиридоксин (Витамин В₆) – обладает жизненно важным влиянием на обмен белков, углеводов и жиров, необходим для нормального кроветворения функционирования центральной и периферической нервной системы. Обеспечивает синаптическую передачу, процессы торможения в центральной нервной системе (ЦНС), участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов.

Физиологической функцией обоих витаминов (В₁ и В₆) является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин (Витамин В₁₂) – участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Лидокаин оказывает анестезирующее действие в месте инъекции, расширяет сосуды, способствуя всасыванию витаминов. Местноанестезирующее действие лидокаина обусловлено блокадой потенциалзависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов по нервным волокнам.

Фармакокинетика

Тиамин

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и неравномерно распределяется в организме при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в терминальной фазе в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов

тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина в виде 80% тиамина пиродифосфата, 10% тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Пиридоксин

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования CH_2OH -группы в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в грудном молоке. Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 2–5 часов после абсорбции.

В организме человека содержится 40–150 мг витамина B_6 и его ежедневная скорость элиминации около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4%.

Цианокобаламин

Цианокобаламин после внутримышечного введения связывается с транскобаламинами I и II, переносится в различные ткани организма. Максимальная концентрация после внутримышечного введения достигается через 1 час. Связь с белками плазмы крови – 90%. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием аденозилкобаламина, являющегося активной формой цианокобаламина. Депонируется в печени, с желчью поступает в кишечник и вновь абсорбируется в кровь (феномен энтерогепатической циркуляции). Период полувыведения длительный, выводится преимущественно почками (7–10%) и через кишечник (50%). При сниженной функции почек выводится – 0–7% и через кишечник – 70–100%.

Лидокаин

При внутримышечном введении максимальная плазменная концентрация лидокаина отмечается спустя 5–15 минут после инъекции. В зависимости от дозы порядка 60–80% лидокаина связывается с белками плазмы. Быстро

распределяется (в течение 6–9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой тканях. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в грудном молоке (до 40% от концентрации в плазме крови матери). Метаболизируется в печени при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени. Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10% в неизменном виде.

Показания к применению

В комплексной терапии:

- моно- и полинейропатий различного генеза;
- дорсалгии;
- плексопатий;
- люмбоишиалгии;
- корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Период беременности и грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно (см. раздел «Особые указания»).

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) по 2 мл ежедневно в течение 5–10 дней с переходом в дальнейшем либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2–3 раза в неделю в течение 2–3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Необходим еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко: тахикардия;

частота неизвестна: брадикардия, аритмия.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна: судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

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: рвота, брадикардия, аритмия, возможны системные реакции, включающие головокружение, спутанность сознания, судороги.

Лечение: в случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить, при необходимости назначить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамины группы В

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, железа-аммоний цитратом, а также фенотербалом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина В₆ (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается ее противопаркинсоническое действие) при одновременном

применении. Так же наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

Лидокаин

При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление нежелательных реакций на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфониламидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

Особые указания

Препарат необходимо вводить только внутримышечно, не допуская его попадания в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствует.

Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы темного стекла с кольцом или точкой разлома. На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы стеклянные из темного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ»,

Юридический адрес: 143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, рабочий поселок Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А.

Почтовый адрес: 143026, Московская обл., г. о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д 2, а/я 80/1039.
Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.
e-mail: inbox@b-pharm.ru

Производитель

ФКП «Курская биофабрика», Россия.

Юридический адрес: 305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д.5.

Адрес места производства: Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д.5.

или

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская обл., г.о. Одинцовский, р.п.

Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Адрес места производства лекарственного препарата: Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1.