

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витагамма®**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Витагамма®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Пиридоксин+Тиамин+Цианкобаламин+[Лидокаин]

Лекарственная форма:

раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:*Действующие вещества:*

Тиамин гидрохлорид	- 50 мг;
Пиридоксин гидрохлорид	- 50 мг;
Цианкобаламин	- 0,5 мг;
Лидокаин гидрохлорид	- 10 мг.

Вспомогательные вещества:

бензиловый спирт, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат (III), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный раствор красного цвета со специфическим 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:** A11DB**Фармакологическое действие*****Фармакодинамика***

Комбинированный поливитаминный препарат. Действие препарата определяется свойствами витаминов, входящих в его 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 нормального 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 в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Фармакокинетика

Тиамин

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 минут в первый день введения дозы в 50 мг) и неравномерно распределяется в организме при содержании его в лейкоцитах 15 %, эритроцитах 75 % и в плазме крови 10 %. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится почками в α -фазе через 0,15 часа, β -фазе – через 1 час и в конечной фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в небольших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин: 80 % в виде тиамин пиродифосфата, 10 % в виде тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата.

Пиридоксин

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-ом положении. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту,

обнаруживается в грудном молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками, максимум после 2 – 5 часов после абсорбции.

В организме человека содержится 40 – 150 мг витамина В6 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 рециркуляции). Период полувыведения длительный, выводится преимущественно почками (7 – 10 %) и через кишечник (50 %). При снижении функции почек выводится почками – 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 ткани. 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 глицинксилида, 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

Препарат Витагамма® показан к применению у взрослых в комплексной терапии:

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину, тиамину, цианокобаламину, лидокаину или любым другим 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 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Витагамма® у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

Побочное действие

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведены в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (1/10); часто (1/100, <1/10); нечасто (1/1000, <1/100); редко (1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные случаи; частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

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

со стороны нервной системы:

частота неизвестна: головокружение, спутанность сознания;

со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко: тахикардия;

частота неизвестна: брадикардия, аритмия;

со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна: рвота;

со стороны кожи и подкожных тканей:

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

со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна: судороги;

общие расстройства и нарушения в месте введения:

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

При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение и судороги.

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

Нет данных о передозировке после внутримышечного введения тиамина гидрохлорида 100 мг, пиридоксина гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.

Токсичность тиамина, [TL1] [HS2] пиридоксина и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных побочных эффектов.

Реакции, вызванные передозировкой лидокаином (высокий уровень в плазме), носят системный характер и затрагивают центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. Эти реакции включают угнетение ЦНС, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамин B1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин до тиамин пирофосфата.

Терапевтические дозы витамина B6 (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом – возможно увеличение потребности в витамине B6.

Витамин B12 (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на цианокобаламин.

При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина, возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами. 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.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Препарат Витагамма® содержит 40 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу (2 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Калий

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл), то есть, по сути, не содержит калия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла 1 гидролитического класса стойкости.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 10, 44, 324 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий:

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91,

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>, e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6
или

СОО «Ферейн», Республика Беларусь,

220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3

тел./факс 8 (375) 17 213-16-37

e-mail: ferain_by@mail.ru

Адрес для направления претензий:

АО «Брынцалов-А», Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91,

тел./факс: 8 (499) 611-13-55