МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВИТАКСОН®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Витаксон®

Группировочное наименование

Тиамин + пиридоксин + цианокобаламин + [лидокаин]

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения

Состав:

1 ампула содержит:

активные вещества: тиамина гидрохлорид в пересчете на 100 % безводное вещество – 100,0 мг, пиридоксина гидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество – 100,0 мг, цианокобаламин в пересчете на 100 % сухое вещество – 1,0 мг; лидокаина гидрохлорид в пересчете на 100% сухое вещество – 20,0 мг.

вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 40,0 мг, натрия полифосфат – 20,0 мг, калия гексацианоферрат III – 0,2 мг, 0,1 М раствор натрия гидроксида – до pH 4,4 - 4,8, вода для инъекций – до 2 мл.

Описание

Прозрачная жидкость красного цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины группы В+прочие

Код АТХ

N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит витамины B_1 (тиамин), B_6 (пиридоксин) и B_{12} (цианокобаламин), дефицит которых может приводить к неврологическим расстройствам, главным образом, со стороны периферической нервной системы. Препарат быстро восполняет дефицит указанных витаминов.

Тиамин является кофактором ферментов, переносящих двухуглеродные группы в реакциях декарбоксилирования.

Пиридоксин является кофактором трансаминаз, а также кофактором в некоторых других реакциях метаболизма аминокислот.

Цианокобаламин является кофактором в реакциях переноса одноуглеродных групп.

Лидокаин – местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.

Фармакокинетика

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 распределяется неравномерно в организме при содержании его в лейкоцитах 15 %, эритроцитах 75 % и в плазме 10 %. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится с мочой в α-фазе через 0,15 ч, в β-фазе — через 1 ч и в терминальной фазе — в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин запасается в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина в виде 80 % тиаминпирофосфата, 10 % тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

После внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, после фосфорилирования CH_2OH-группы в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы. Пиридоксин распределяется во всем организме и проникает через плаценту и обнаруживается в грудном молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, 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 %. После парентерального введения цианокобаламин образует комплексы с транспортным белком транскобаламином, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Цианокобаламин экскретируется в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Проникает через плаценту.

Показания к применению

В комплексной терапии следующих заболеваний:

- нейропатическая боль, вызванная полинейропатией (в т.ч. диабетической и алкогольной);
- невриты и невралгии: невралгия тройничного нерва, неврит лицевого нерва, межреберная невралгия, болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (дорсалгия, люмбоишиалгия, плексопатия, корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника).

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным или вспомогательным веществам препарата.

Тяжелые нарушения проведения по проводящей системе сердца, острая декомпенсированная сердечная недостаточность.

Беременность и период грудного вскармливания (в суточной дозе до 25 мг витамин B_6 не несет угрозу безопасности во время беременности и в период грудного вскармливания; препарат содержит 100 мг витамина B_6, поэтому его не следует применять в эти периоды).

Детский возраст.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Рекомендуемая суточное потребление витамина B_1 во время беременности и в период грудного вскармливания составляет 1,4–1,6 мг, витамина B_6 — 2,4–2,6 мг. Превышение этих доз во время беременности допускается лишь при подтвержденном дефиците витаминов B_1 и B_6, поскольку безопасность применения доз, превышающих рекомендуемую суточную потребность, не подтверждена.

Применение при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Витамины B_1 и B_6 проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамин B_6 ингибируют образование молока.

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

В целях быстрого достижения высоких плазменных концентраций при тяжелых и острых болевых состояниях в течение первых дней вводят по 2 мл/сут. По мере стихания состояния и в более легких случаях вводят по 2,0 мл 2–3 раза в неделю.

Рекомендуется осуществлять еженедельное медицинское наблюдение.

Рекомендуется как можно раньше перейти на прием внутрь.

Путь введения

Препарат вводят глубоко в мышцу.

Непреднамеренное внутривенное введение

Препарат следует вводить исключительно внутримышечно, не допуская его попадание в сосудистое русло. При непреднамеренном внутривенном введении необходимо осуществлять медицинское наблюдение (например, в стационарных условиях) в зависимости от тяжести возникших симптомов.

В интервалах между введениями препарат принимают внутрь.

Побочное действие

Применяются следующие понятия и частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (до <1/10 000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Сообщалось об отдельных случаях развития повышенного потоотделения, тахикардии, акне, кожных реакций, включая зуд и крапивницу.

В отдельных случаях могут развиваться реакции гиперчувствительности (таких как сыпь, одышка, анафилактический шок, ангионевротический отек).

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.

В редких случаях ввиду наличия бензилового спирта могут развиваться реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: жжение в месте введения.

Передозировка

При передозировке следует обратиться за медицинской помощью. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В присутствии сульфитсодержащих растворов тиамин подвергается полной деградации. В присутствии продуктов деградации витамина B_1 другие витамины могут подвергаться инактивации.

Терапевтические дозы витамина B_6 могут снижать действие леводопы.

Возможно взаимодействие с изониазидом, пеницилламином и циклоспорином.

Если одновременно с парентеральным введением лидокаина применяются эпинефрин или норэпинефрин, возможно усиление нежелательных реакций со стороны сердца. Возможно взаимодействие с сульфонамидами.

При передозировке местными анестетиками применение эпинефрина или норэпинефрина не допускается.

Особые указания

Препарат следует вводить исключительно внутримышечно и не допускать попадания в сосудистое русло. При непреднамеренном внутривенном введении необходимо осуществлять медицинское наблюдение (например, в стационарных условиях) в зависимости от тяжести возникших симптомов.

При применении препарата более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

В одной ампуле (2 мл) препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Особые меры предосторожности не требуются.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы стеклянные коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома. По 5 ампул в блистер из пленки полимерной.

По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина).

Россия, 121375, г. Москва, ул. Верейская д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269-08-14

Директор по маркетингу и продажам
ПАО «Фармак» **М.Д. Ванат**