

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мультигамма

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008626-201022
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Мультигамма

Международное непатентованное или группировочное наименование: Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующие вещества:

Пиридоксина гидрохлорид	- 50,0 мг
Тиамина гидрохлорид	- 50,0 мг
Цианокобаламин	- 0,5 мг
Лидокаина гидрохлорид	- 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт	- 20,0 мг
Натрия полифосфат	- 10,0 мг
Калия гексацианоферрат	- 0,1 мг
Натрия гидроксида раствор 0,1 М	- до pH 4,0-5,0
Вода для инъекций	- до 1,0 мл

Описание: прозрачная жидкость красного цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины группы В + прочие препараты.

Код АТХ: A11DB/N07X

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный поливитаминный препарат. Действие препарата определяется свойствами витаминов, входящими 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 так же 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 синоптическую передачу, процессы торможения в

133574

центральной нервной системе (ЦНС), участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов

Физиологической функцией обоих витаминов (B_1 и B_6) является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечнососудистую системы.

Цианокобаламин (витамин B_{12}) участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором роста, кровотока и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Лидокаин оказывает местноанестезирующее 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 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 и обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час, в конечной (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 % тиаминпирофосфата, 10 % тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Пиридоксин

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции 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-пиридоксеновой 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 enteroгепатической 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. в 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 – моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 ч 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;
- плескопатий;
- 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.

Способы применения и дозы

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

В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) по 2 мл ежедневно в течении 5-10 дней с переходом в дальнейшем либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течении 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

По данным вопросам Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$ назначений); часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

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 возникнуть 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: 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: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниловой кислотой, железо-аммоний цитратом, а так же фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и 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 её противопаркинсоническое действие) при одновременном применении. Также 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 или 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 быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших 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

По 2 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ»
(ОАО НПК «ЭСКОМ»),

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г.

Тел.: +7(8652) 94-68-08. E-mail: info@escom.group

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

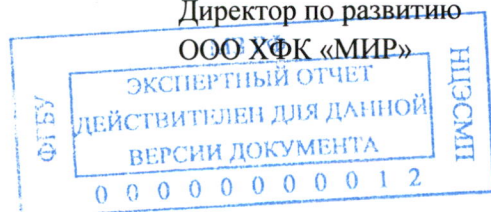
Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»,
(ООО ХФК «МИР»)

Россия, 355035, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г, пом. 43.

Тел: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

Директор по развитию

ООО ХФК «МИР»



Н.В. Гнусина

133574