

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нейралгин® В

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП - 606457-140920
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейралгин® В

Группировочное наименование: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 ампула (2 мл раствора) содержит

действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид (вит. В₆) – 100 мг, тиамина гидрохлорид (вит. В₁) – 100 мг, цианокобаламин (вит. В₁₂) – 1 мг, лидокаина гидрохлорид – 20 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия триполифосфат, калия гексацианоферрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины группы В + прочие препараты.

Код АТХ: А11DB.

Фармакологические свойства

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, в 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

тиамина: 80 % в виде тиамин пирогосфата, 10 % в виде тиамин тригосфата и оетальное количество в виде тиамин моногосфата.

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 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 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 течении 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

В качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:

- невралгия, неврит;
- парез лицевого нерва;
- ретробульбарный неврит;
- ганглиониты (включая опоясывающий лишай);
- плексопатия;
- нейропатия;
- полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.);
- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишиалгия, мышечно-тонические синдромы.

Противопоказания

- Период беременности и грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии декомпенсации, тяжелые нарушения проводимости.
- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.

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.

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2 мл ежедневно в течение 5-10 дней.

В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель).

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача. Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушенной функцией почек корректировки дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушенной функцией печени корректировки дозы препарата не требуется.

Как открыть ампулу:

- 1) Повернуть ампулу цветной точкой к себе. Слегка постучать пальцем по верхней части ампулы, чтобы раствор спустился в нижнюю часть ампулы (Рис. 1).
- 2) Использовать обе руки, чтобы открыть ампулу: удерживая нижнюю часть ампулы в одной руке, другой рукой надавить на верхнюю часть ампулы в направлении от цветной точки (Рис. 2).

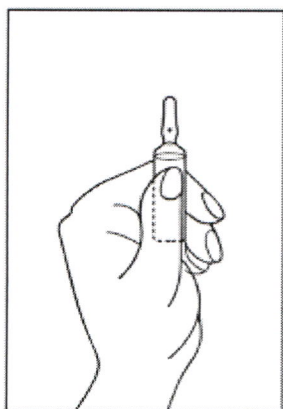


Рис. 1.

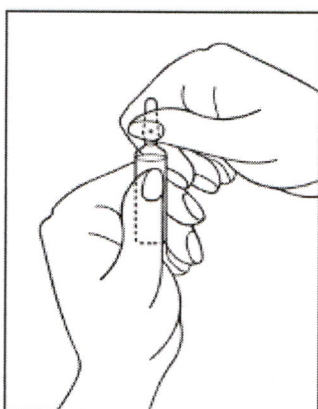


Рис. 2.

Побочное действие

Частота проявления нежелательных реакций (НР) приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто: более чем у 1 из 10 проходящих лечение

Часто: менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение

Нечасто: менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение

Редко: менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение

Очень редко: менее чем у 1 из 10000

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту НР по имеющимся данным)

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 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 появляются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Лечение передозировки заключается в отмене препарата и симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамины группы В

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащие сульфаты. И, как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действие других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом, ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний цитратом, а также фенотропином, 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 противопаркинсоническое действие леводопы) 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 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Информация о предостережении относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампуле из коричневого светозащитного гидролитического стекла I класса с маркировочными кольцами и точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной без покрытия (поддоне).

По 1, 2 или 5 ячейковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Калцекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083320

Эл. почта: kalceks@kalceks.lv

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Эйч Би Эм Фарма с.р.о.

Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Выпускающий контроль качества

АО «Калцекс». Ул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Гриндекс Рус».

Адрес: 117556, Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.

Тел. в Москве 7716505*

Представитель организации-заявителя

м.п.



Р. Г. Донцов

* В случае изменения указывается новый номер телефона.