МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001881 - 161012
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Медивитан®

Регистрационный номер:

Торговое название: Медивитан®

Международное непатентованное название или группировочное название:
пиридоксин + цианокобаламин + фолиевая кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Раствор I. 4 мл раствора содержит:

Действующие вещества:	
Пиридоксина гидрохлорид	5 мг
Цианокобаламин	1 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	34 мг
Вода для инъекций	до 4 мл

Раствор II. 1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:	
Фолиевая кислота	1,05 мг
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	8,75 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Раствор I: Прозрачная жидкость красного цвета.

Раствор II: Прозрачная жидкость желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины группы В.

Код АТХ: A11EA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит комплекс витаминов группы В, которые принимают участие в процессе кроветворения, необходимы для нормального функционирования нервной и других тканей, органов и систем организма.

Входящие в состав витамины: пиридоксин (B_6), цианокобаламин (B_{12}) и фолиевая кислота (B_9) регулируют белковый, углеводный и жировой обмен, способствуют их нормализации, улучшают функцию двигательных, чувствительных и вегетативных нервов..

Пиридоксин (витамин B_6) поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот. Участвует в обмене триптофана (участие в реакции биосинтеза серотонина). Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальном искусственном питании.

Цианокобаламин (витамин B_{12}) в организме (преимущественно в печени) превращается в метилкобаламин и 5-дезоксиаденозилкобаламин. Метилкобаламин участвует в реакции превращения гомоцистеина в метионин и S-аденозилметионин – ключевые реакции метаболизма пиримидиновых и пуриновых оснований, а следовательно, дезоксирибонуклеиновые (ДНК) и рибонуклеиновые (РНК) кислоты. При недостаточности витамина в данной реакции его может замещать метилтетрагидрофолиевая кислота, при этом нарушаются фолиевопотребные реакции метаболизма. 5-дезоксиаденозилкобаламин служит кофактором при изомеризации L-метилмалонил-КоА в сукцинил-КоА – важной реакции метаболизма углеводов и липидов. Дефицит витамина B_{12} приводит к нарушению пролиферации быстроделящихся клеток кроветворной ткани и эпителия, а также к нарушению образования миелиновой оболочки нейронов.

Фолиевая кислота (витамин B_9) в организме человека не синтезируется; поступает с пищей и продуцируется нормальной микрофлорой кишечника. Является предшественником тетрагидрофолиевой кислоты, участвующей в качестве кофактора ферментных систем, осуществляющих перенос одноуглеродных фрагментов (в виде метила, метилена, формила или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена

нуклеотидов и аминокислот. Играет важную роль в регуляции процессов пролиферации, дифференциации и созревании клеток, в том числе при эритропоэзе и эмбриогенезе.

Фармакокинетика

Цианокобаламин

В крови цианокобаламин связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени. Связь с белками плазмы – 90%. Максимальная концентрация в плазме крови после подкожного и внутримышечного введения достигается через 1 ч.

Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Выводится при нормальной функции почек – 7-10% почками, около 50% - кишечником. От 50 до 90% цианокобаламина, введенного внутримышечно или внутривенно в дозировке от 0,1 до 1 мг, выводятся почками в течение 48 ч.

Проникает через плацентарный барьер в грудное молоко.

Фолиевая кислота

После введения 1,5 мг фолиевой кислоты внутримышечно, концентрация мононатриевой соли в плазме крови достигает максимума в течение первого часа. Последующее снижение концентрации происходит очень быстро, вследствие чего исходный уровень достигается по истечении 12 ч. Максимальная концентрация в плазме крови 80 – 87%, после внутримышечного введения, достигается примерно через 1 ч. Интенсивно связывается с белками плазмы. Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов.

Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и в грудное молоко.

Пиридоксин

Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше – в мышцах и центральной нервной системе. Период полувыведения – 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью 2%), а также в ходе гемодиализа.

Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком.

Показания к применению

Комбинированный дефицит витаминов - пиридоксина, цианокобаламина и

фолиевой кислоты, в случае, если не удается восполнить дефицит алиментарным путем.

Противопоказания

Повышенная чувствительность компонентам препарата; кожные воспалительные реакции в месте инъекций; мегалобластная анемия; тромбоз и тромбоэмболия; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не рекомендуется применение препарата в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

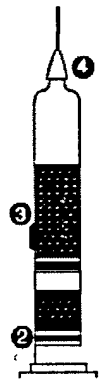
Способ применения и дозы

Препарат вводится внутримышечно или внутривенно. Внутримышечно рекомендуется вводить глубоко и медленно; необходимо чередовать места введения инъекций.

Содержимое ампул (раствор I и раствор II) необходимо последовательно набрать в шприц и смешать непосредственно перед применением.

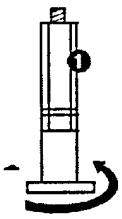
Применение препарата в преднаполненных двухкамерных шприцах требует предварительной подготовки.

Инструкция по подготовке шприца к применению:



1. Вставить рукоять поршня (1) в отверстие поршня в задней части шприцевой колбы (2), завернуть до упора.

2. Снять предохранительный колпачок с носика шприцевой колбы (4) и надеть иглу.



3. Держа шприц в вертикальном положении иглой вверх, медленно давить на поршень до разрушения мембраны (3) между камерами. Встряхнуть шприц для того, чтобы смешать растворы. Препарат следует вводить сразу после смешения растворов.

Вводить одну дозу препарата (5 мл) внутримышечно или

внутривенно 2 раза в неделю, курс лечения - 4 недели (всего 8 инъекций).

При нарушенном кишечном всасывании, одну дозу препарата рекомендуется вводить внутримышечно с интервалом в 4 недели.

В промежутке между инъекциями рекомендуется ежедневно принимать фолиевую кислоту перорально.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме препарата, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 и < 1/10), нечасто (>1/1000 и < 1/100), редко (> 1/10000 и < 1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Очень редко (<0,01%): аллергические реакции (кожные реакции в виде зуда, крапивницы), повышенное потоотделение, тахикардия, возможно появление угревой сыпи, затрудненного дыхания, ангионевротического отека, анафилактического шока.

В случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть системные нежелательные реакции (головокружение, головная боль, аритмия, судороги), они также могут явиться результатом передозировки.

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: усиление симптомов побочного действия препарата.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цианокобаламин фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамином, рибофлафином. Пиридоксин усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты уменьшается. Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте. Применение фолиевой кислоты может снизить концентрацию в плазме крови фенобарбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок. Антациды, холестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Препарат Медивитан® не следует принимать в сочетании с метотрексатом, пириметамином, триамтереном, триметопримом, поскольку они действуют в качестве антагонистов фолиевой кислоты, ингибируя тетрагидрофолатредуктазу.

Особые указания

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заниженные результаты) результаты анализа концентрации фолиевой кислоты в плазме крови и эритроцитов. 5 мл готового к применению препарата Медивитан® содержит – 23 мг (менее 1 ммоль) натрия (минимальное содержание). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли (при хронической сердечной недостаточности, при нарушениях функции почек).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или при работе с потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 4 мл в ампулы объемом 5 мл (раствор I) и по 1 мл в ампулы объемом 2 мл (раствор II) темного стекла гидролитического класса 1 с техническими метками в виде кольца и точки белого цвета на стороне разлома.

По 4 ампулы раствора I и раствора II в одну контурно-ячейковую упаковку. По 2 контурно-ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 4 мл раствора I и 1 мл раствора II раздельно в шприц двухкамерный темного стекла гидролитического класса 1 с разделительной мембраной и предохранительным

колпачком из ПВХ, герметично закрывающим носик шприцевой колбы. Шприц в комплекте с иглой одноразовой и поршнем в блистер. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

«Медице Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ.», Германия

Куловег 37, 58638 Изерлон

Организация, принимающая претензии

ООО «Космофарм», 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп. 2

тел.(495) 644-00-31, факс (495) 644-00-32

Представитель компании О.В. Борисова