

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КомплигамВ®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению В качестве патогенетического и симптоматического средства при лечении заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения: - нейропатии и полинейропатии (диабетическая, алкогольная и другие); - неврит и полиневрит, в т.ч. ретроульбарный неврит; - периферические парезы, в т.ч. лицевого нерва; - невралгия, в т.ч. тройничного нерва и межреберных нервов; - болевой синдром (корешковый, миалгия); - ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп; - плексопатии, ганглиониты (включая опоясывающий герпес); - неврологические проявления остеохондроза позвоночника (радикулопатия, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы);	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; - ретроульбарный 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, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы.
Противопоказания	Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности;
- детский возраст (из-за отсутствия исследований).

Применение при беременности и в период лактации

Применять не рекомендуется

период беременности и грудного вскармливания.

- детский возраст до 18 лет.
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Клинические исследования препарата КомплигамВ® у беременных женщин не проводились. Применение препарата КомплигамВ® в период беременности противопоказано.

Лактация

Тиамин (витамин В1), пиридоксин (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12) и лидокаин проникают в грудное молоко.

Клинические исследования препарата КомплигамВ® у кормящих женщин не проводились.

Применение препарата КомплигамВ® в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Специальные исследования у людей по оценке влияния препарата КомплигамВ® на фертильность не проводились. Опыт применения препарата в рекомендуемых дозах не выявил каких-либо отрицательных эффектов на женскую или мужскую фертильность. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина В6 вызывало нарушение сперматогенеза.

Способ применения и дозы

При выраженном болевом синдроме лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) 2 мл препарата 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).

Способ применения и дозы

Режим дозирования

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2,0 мл в сутки 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) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача.

Побочное действие

Аллергические реакции. В отдельных случаях может отмечаться повышенное потоотделение, тахикардия, появляется угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы.

В редких случаях могут наблюдаться явления повышенной чувствительности к препарату, например, сыпь, затрудненное дыхание, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Лица 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 КомплигамВ® у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных побочных эффектов отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата КомплигамВ®.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс (MedRA)	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Рвота
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Очень редко	Повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Судороги
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, спутанность сознания
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия
	Частота неизвестна	Брадикардия, аритмия
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

Передозировка

Симптомы: в случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть системные реакции (головокружение, аритмия, судороги), они также могут явиться результатом передозировки.

Лечение: симптоматическая терапия.

Передозировка

Симптомы: нет данных о передозировке после внутримышечного введения тиамин гидрохлорида 100 мг, пиридоксина гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.

Токсичность тиамин, [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: лечение передозировки заключается в отмене препарата и симптоматической терапии

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах; назначение с карбонатами, цитратами, барбитуратами, препаратами меди не рекомендовано.

Пиридоксин не назначают одновременно с леводопой, поскольку ослабляется действие последней.

Принимая во внимание наличие в составе препарата лидокаина, в случае дополнительного использования адреналина и норадреналина, возможно усиление побочного действия на сердце. В случае передозировки местных анестезирующих средств нельзя дополнительно применять адреналин и норадреналин.

Витамин В₁₂ несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

Раздел отсутствует

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия препарата КомплигамВ®, раствор для внутримышечного введения, с другими лекарственными препаратами не проводились.

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

Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом — возможно увеличение потребности в витамине В₆.

Цианокобаламин несовместим с 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.

Особые указания

Препарат КомплигамВ® должен вводиться только в виде внутримышечной инъекции, а не внутривенно в кровоток. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат КомплигамВ® содержит пиридоксина гидрохлорид 100 мг. При применении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

Препарат КомплигамВ® 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,

Раздел отсутствует	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). Препарат КомплигамВ® содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл). Препарат КомплигамВ® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл). Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат КомплигамВ® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.
---------------------------	--

Руководитель медицинского управления
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Воронцов В.В.

Воронцов В.В.
По доверенности
№ Ш05/747 от 23.12.23

