

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бинавит форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бинавит форте

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид – 200 мг, тиамина гидрохлорид – 100 мг, цианокобаламин – 0,2 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 102 – 80,00 мг, магния стеарат – 4,80 мг, повидон-К30 – 15,00 мг;

оболочка: макрогол 6000 – 9,00 мг, титана диоксид – 11,25 мг, тальк – 30,00 мг, гипромеллоза – 7,50 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] дисперсия 30 % – 2,25 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-розового цвета с вкраплениями от светло-розового до темно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

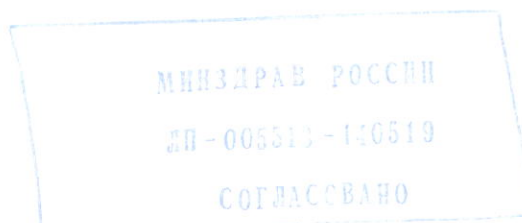
Витамины группы В

Код АТХ: A11DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологическое действие определяется свойствами витаминов, входящих в состав препарата. Препарат содержит витамины В₁ (тиамин), В₆ (пиридоксин) и В₁₂ (цианокобаламин), дефицит которых может приводить к неврологическим расстройствам, главным образом, со стороны периферической нервной системы.



Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата, способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы.

Тиамин является кофактором ферментов, переносящих двухуглеродные группы в реакциях декарбоксилирования, играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиамина пиродифосфата (ТПДФ) и аденозина трифосфата (АТФ).

Пиридоксин является кофактором трансаминаз, участвует в метаболизме протеина и, частично, в метаболизме углеводов и жиров.

Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин является кофактором в реакциях переноса одноуглеродных групп, участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.

Препарат быстро восполняет дефицит указанных витаминов.

Фармакокинетика

Тиамин

После приема внутрь тиамин подвергается дозозависимому транспорту, механизм которого носит двойственную природу: активное всасывание при концентрации до 2 мкмоль/л и пассивная диффузия при концентрациях свыше 2 мкмоль/л. В печени происходит фосфорилирование тиамина. Период полувыведения составляет около 4 часов.

В организме человека содержится около 30 мг тиамина. С учетом быстрого метаболизма он выводится через 4-10 дней.

Пиридоксин

Пиридоксин всасывается очень быстро, в основном в верхнем отделе кишечника, и выводится максимум через 2-5 часов. Пиридоксин в фосфорилированной форме (пиридоксальфосфат) почти на 80 % связывается с белками плазмы крови. В организме человека содержится около 40-150 мг пиридоксина. В сутки почками выводится 1,7-3,6 мг.

Цианокобаламин

Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта посредством 2 механизмов:

- высвобождение под действием желудочного сока и быстрое связывание с внутренним фактором;

- пассивная диффузия через эпителий кишечника независимо от внутреннего фактора.

При дозах свыше 1,5 мкг последний механизм играет значительную роль.

У больных В₁₂-дефицитной анемией реабсорбция после приема внутрь составляет приблизительно 1 % из 100 мкг и более.

Избыток цианокобаламина в основном накапливается в печени.

Из печени он выводится с желчью в кишечник и значительной степени реабсорбируется при кишечно-печеночной циркуляции. Скорость метаболизма цианокобаламина в сутки составляет 2,5 мкг.

Показания к применению

В комплексной терапии следующих неврологических заболеваний сопровождающихся дефицитом витаминов группы В:

- Полинейропатии (диабетической, алкогольной);
- Межреберная невралгия;
- Невралгия тройничного нерва;
- Неврит лицевого нерва;
- Корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника;
- Шейный синдром;
- Плече-лопаточный синдром;
- Поясничный синдром;
- Люмбоишалгия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст (эффективность и безопасность применения препарата не изучены).

Тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН); период беременности и грудного вскармливания; детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством

жидкости.

Назначают по 1 таблетке 1-3 раза в сутки.

Продолжительность курса – по рекомендации врача.

Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4 недель.

Побочное действие

Частота проявления нежелательных явлений приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи; частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции – крапивница, зуд.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: тошнота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: тахикардия.

Передозировка

Клинические симптомы передозировки витаминов, содержащихся в препарате Бинавит форте, могут ожидать лишь после приема исключительно высоких доз в течение очень длительного времени.

Витамин B₁:

Тиамин имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (> 10 г) оказывают ганглиоблокирующее действие и подавляют передачу нервных импульсов, т.е. оказывают миорелаксирующее действие.

Витамин B₆:

Пиридоксин обладает очень малой токсичностью.

Применение пиридоксина в течение 2 месяцев и более в дозе свыше 1 г в день, может вызывать нейротоксические эффекты.

После приема внутрь более 2 г в сутки отмечались следующие эффекты: нейропатии с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭКГ, а также, в отдельных случаях, гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин B₁₂:

После парентерального введения высокой дозы (а также в редких случаях после приема

внутри) наблюдались экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Лечение при передозировке заключается в промывании желудочно-кишечного тракта, приеме активированного угля, назначении симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с леводопой пиридоксин может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазида, гидралазина, пеницилламина или циклосерина) может увеличивать потребность в пиридоксине.

Тиамин инактивируется фторурацилом. Фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина до тиаминпирофосфата.

Антациды снижают всасывание тиамина.

«Петлевые» диуретики, например, фуросемид, могут блокировать канальцевую резорбцию, таким образом усиливая экскрецию тиамина при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамина в крови.

Этанол и черный чай приводят к снижению всасывания тиамина.

Напитки, содержащие сульфиты (например, вино), усиливают деградацию тиамина.

Особые указания

При длительном применении (более 6-12 мес.) витамина В₆ в суточной дозе 50 мг может возникать периферическая сенсорная нейропатия. Поэтому при длительной терапии рекомендуется регулярно контролировать состояние пациента.

При появлении признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо скорректировать дозу и, при необходимости, прекратить прием препарата.

При приеме витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные показатели при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии, могут терять свою специфичность.

Витамин В₁₂ может маскировать симптомы дефицита фолиевой кислоты.

Во время приема препарата Бинавит форте не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Бинавит форте не оказывает влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия»,

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель и адрес места производства:

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

Россия, 249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия»



Долина Е.Р.