

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бинавит форте

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 100 мг + 0,2 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

210621

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: <i>Действующие вещества:</i> пиридоксина гидрохлорид – 200 мг, тиамина гидрохлорид – 100 мг, цианокобаламин – 0,2 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 80,00 мг, магния стеарат – 4,80 мг, повидон-К30 – 15,00 мг; <i>оболочка:</i> 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.	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: <i>Действующие вещества:</i> пиридоксина гидрохлорид – 200 мг (в пересчете на 100 % вещество) тиамина гидрохлорид – 100 мг (в пересчете на 100 % вещество) цианокобаламин – 0,2 мг (в пересчете на 100 % вещество) <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 80,00 мг, магния стеарат – 4,80 мг, повидон-К30 – 15,00 мг; <i>оболочка:</i> макрогол 6000 – 9,00 мг, титана диоксид – 13,50 мг, тальк – 30,00 мг, гипромеллоза – 7,50 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика <i>Тиамин</i> 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. <i>Пиридоксин</i> 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. <i>Цианокобаламин</i> Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта посредством 2 механизмов: - высвобождение под действием желудочного сока и быстрое связывание с внутренним фактором;	Фармакокинетика <i>Тиамин</i> 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. <i>Пиридоксин</i> 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. <i>Цианокобаламин</i> Цианокобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта посредством 2 механизмов: - высвобождение под действием желудочного сока и быстрое связывание с внутренним фактором;

Старая редакция	Новая редакция
- 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;	- 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 в 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;

Старая редакция	Новая редакция
- 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.	- 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.

Начальник отдела регистрации
лекарственных средств ЗАО «Бинергия»



Улько Л.В.