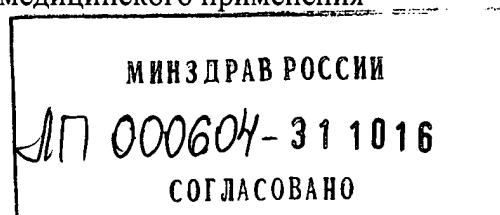


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИНАВИТ



Регистрационный номер: ЛП-000604

Торговое наименование препарата: Бинавит

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит

Активные вещества:

Пиридоксина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество)	– 50 мг
Тиамина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество)	– 50 мг
Цианокобаламин (в пересчете на 100 % вещество)	– 0,5 мг
Лидокаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество)	– 10 мг

Вспомогательные вещества:

бензиловый спирт – 20 мг, натрия полифосфат – 10 мг, калия гексацианоферрат – 0,1 мг, натрия гидроксид – 6 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор красного цвета с характерным специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины группы В + прочие препараты

Код АТХ: A11DB/N07X

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 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 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 альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в конечной (терминальной) фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина: 80 % в виде тиамина пирофосфата, 10 % в виде тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата.

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. Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 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 течение 6-9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. в 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 комплексной терапии:

- моно- и полинейропатий различного генеза;
- дорсалгии;
- плексопатий;
- люмбоишиалгии;
- корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены);
- период беременности и грудного вскармливания.

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 (см. раздел «Особые указания»).

В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) по 2 мл 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) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Необходим еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

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

Побочное действие

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций 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:

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 расстройства и нарушения в месте введения:

частота неизвестна: может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение и судороги.

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: рвота, брадикардия, аритмия, возможны системные реакции, включающие головокружение, спутанность сознания, судороги.

Лечение: в случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить, при необходимости назначить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамины группы В

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действие других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлори-

дом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина B₆ (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается противопаркинсоническое действие леводопы) при одновременном применении. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин B₁₂ (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 больной должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций

Информация о влиянии препарата Бинавит на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствует. Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможное развитие нежелательных реакций препарата.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл препарата в ампулы из светозащитного, нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или из пленки полиэтилентерефталатной, и фольги алюминиевой печатной лакированной или материала упаковочного.

1, 2, 4 контурные пластиковые упаковки (поддоны) или контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

5, 10, 20 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку с разделительной вставкой из картона.

При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/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:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Начальник отдела регистрации,
стандартизации и лицензирования
ЗАО «Бинергия»



Устинова Т.А.