

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Сертогамма

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование:

Сертогамма

Международное непатентованное или группировочное

наименование: Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав на 1 ампулу препарата:

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид (витамин B₁) - 100 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин B₆) - 100 мг, цианокобаламин (витамин B₁₂) - 1 мг, лидокаина гидрохлорид - 20 мг.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 40 мг, калия гексацианоферрат (III) - 1 мг, натрия гексаметафосфат - 20 мг, натрия гидроксида раствор 10% - до pH 4,0-4,5, вода для инъекций - до 2 мл.

Описание: прозрачный раствор темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины группы B+прочие

Код АТХ: A11DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит комбинацию нейротропных активных веществ комплекса витаминов группы B. Содержащиеся витамины: тиамин (B₁), пиридоксин (B₆) и цианокобаламин (B₁₂) играют особую роль в качестве коферментов в

промежуточном метаболизме, протекающем в периферической нервной системе.

Особую роль в метаболических процессах нервной системы играет сочетанное действие витаминов В₁, В₆ и В₁₂, что обосновывает их совместное применение. Комбинированное применение витаминов группы В ускоряет процессы регенерации поврежденных нервных волокон. Доказано, что эффективность комбинации превосходит эффективность отдельного компонента.

Подобно другим витаминам, они являются незаменимыми питательными веществами, которые организм не способен синтезировать самостоятельно.

Применение этих витаминов при различных заболеваниях нервной системы направлено на то, чтобы, с одной стороны, компенсировать существующий дефицит (возможно из-за повышенной потребности организма, обусловленной непосредственно заболеванием) и, с другой стороны, чтобы стимулировать естественные механизмы, направленные на восстановление функции нервных тканей.

Вместе с тем, не прямое анальгезирующее действие комплекса витаминов группы В оказывает благоприятный эффект на терапевтический результат.

Фармакокинетика

При парентеральном введении тиамин гидрохлорид быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме. В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах - его фосфорные эфиры. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. Приблизительно 1 мг витамина В₁ метаболизируется ежедневно. Метаболиты выводятся почками. Биологический период полураспада - 0,35 ч. Накопление тиамин гидрохлорида в организме не происходит благодаря слабому растворению в жирах. Проникает через гематоэнцефалический барьер

(ГЭБ) и плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке.

Витамин В₆ фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуетс^я посредством щелочной фосфатазы в пиридоксаль. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксина гидрохлорид распределяется во всем организме, проникает через плаценту и в молоко матери. В организме содержится 40 - 150 мг витамина В₆, его ежедневная скорость элиминации составляет около 1,7 - 3,6 мг при скорости восполнения 2,2 - 2,4%. Депонируется в печени и окисляется до 4- пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 2 - 5 ч после абсорбции.

Витамин В₁₂ после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Витамин В₁₂ поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции, проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

В комплексной терапии:

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

При выраженном болевом синдроме лечение начинают 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) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожные реакции в виде зуда, крапивницы; ангионевротический отек; затрудненное дыхание; анафилактический шок).

Со стороны нервной системы: головокружение, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенное потоотделение, акне.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: может возникнуть раздражение в месте введения.

При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции: спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, головокружение, судороги.

Передозировка

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, судороги.

Лечение:

В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамины группы В

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

Не совместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе с йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, аммония железа цитратом, фенobarбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, дисульфитами. Медь (Cu^{+2}) ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3). Леводопа снимает эффект терапевтических доз витамина B_6 .

Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом, эpineфрином, норэpineфрином, сульфонидами.

Витамин B_{12} несовместим с солями тяжелых металлов.

Лидокаин

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэpineфрина и эpineфрина возможно усиление побочного действия на сердце.

Особые указания

При случайном внутривенном введении больной должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Препарат необходимо вводить только внутримышечно. Препарат может вызывать нейропатии при применении свыше 6 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о влиянии препарата на способность пациента к управлению автотранспортным средством, движущимися механизмами или иной операторской деятельности отсутствуют, однако, рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможное развитие побочных эффектов препарата.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы из темного стекла. По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель/ организация, принимающая претензии

Владелец регистрационного удостоверения:

Владельцем регистрационного удостоверения является компания

«РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

(“ROTAPHARM LIMITED”, GREAT BRITAIN, 23 The Kilns, Thaxted Road, Saffron Walden, ESSEX CB10 2UQ

Адрес места производства: К.О. «Ромфарм Компани С.Р.Л.», Отопень, ул. Ероилор 1А, Румыния

Претензии направлять по адресу:

ООО «Трокас Фарма», 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартак-овская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Ротафарм Лимитед», Великобритания



Динов Б.А.

106274

