

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комбилипен НЕО, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин.

Каждый мл раствора содержит 100,0 мг тиамина гидрохлорида, 100,0 мг пиридоксина гидрохлорида, 1,0 мг цианокобаламина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная розовато-красная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Комбилипен НЕО показан к применению у взрослых в комплексной терапии:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение рекомендуется начинать с внутримышечного введения 1 ампулы (2 мл) в сутки до снятия острых симптомов.

После улучшения симптомов или в случаях умеренной тяжести заболевания: одна ампула 2 – 3 раза в неделю в течение 2 – 3 недель.

Для поддерживающей терапии, для профилактики рецидива или продолжения проводимого курса лечения рекомендуется перейти на прием внутрь препарата Комбилипен табс в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Способ применения

Препарат вводится внутримышечно (глубокие инъекции в ягодичную мышцу) (см. раздел 4.4.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к одному из действующих веществ или любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст.
- Период беременности и грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует вводить только внутримышечно, не допуская его попадание в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших симптомов.

Другие витамины, особенно цианокобаламин, могут инактивироваться в присутствии продуктов деградации витамина В₁.

Клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность при введении витамина В₁₂.

Препарат может вызвать нейропатии при длительном применении свыше 6 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с леводопой витамин В₆ может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин) может увеличить потребность в пиридоксине.

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

Витамин В₁ разрушается при взаимодействии с растворами, содержащими сульфиты.

Не рекомендуется смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Цианокобаламин несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Комбилипен НЕО противопоказано в период беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Комбилипен НЕО противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Информация о предостережении относительно применения препарата Комбилипен НЕО водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует. Однако, рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: затрудненное дыхание, анафилактический шок.

Частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи, крапивница, отек Квинке.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: повышенное потоотделение, акне, экзема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ имеют широкий терапевтический диапазон. Симптомы передозировки не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах и режиме.

Витамин В₁

Сообщают следующие симптомы после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз (> 10 г): курареподобные ганглиоблокирующие эффекты, вызывающие нарушение проведения нервных импульсов.

Витамин В₆

Длительное применение (>6 – 12 мес) витамина В₆ в суточной дозе >50 мг может вызвать периферическую сенсорную нейропатию. Продолжительное применение витамина В₆ в суточной дозе свыше 1 г в течение более чем 2 месяцев может вызвать нейротоксические эффекты. После введения более 2 г в сутки были описаны случаи гипохромной анемии и себорейного дерматита, нейропатии с атаксией, расстройства чувствительности, эпилептиформные припадки с изменениями на ЭЭГ.

Витамин В₁₂

После парентерального введения высокой дозы наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В₁ и его комбинации с витаминами В₆ и В₁₂; витамин В₁ в комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 опорно-двигательного аппарата.

Особую роль в метаболических процессах нервной системы играет сочетанное действие витаминов В₁, В₆, В₁₂, доказано, что эффективность комбинации превосходит эффективность отдельного компонента. Комбинированное применение витаминов группы В ускоряет процессы регенерации поврежденных нервных волокон, так же доказано анальгезирующее действие комплекса.

Тиамин

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

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 является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нервно-мышечную 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Тиамин

Абсорбция

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и распределяется неравномерно в организме при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме 10%.

Распределение

Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Биотрансформация

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 в виде 80% тиаминпирофосфата, 10% тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Элиминация

Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в терминальной фазе – в течение 2 дней.

Пиридоксин

Абсорбция

После внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат.

Распределение

Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови.

Пиридоксин распределяется во всем организме и пересекает плаценту, и обнаруживается в материнском молоке.

Элиминация

Пиридоксин депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2 – 5 часов после абсорбции. В организме человека содержится 40 – 150 мг витамина В₆ и его ежедневная скорость элиминации около 1,7 – 3,6 мг при скорости восполнения 2,2 – 2,4%.

Цианокобаламин

Абсорбция

После парентерального введения цианокобаламин образует комплексы с транспортным белком транскобаламином, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами.

Распределение

Проникает через плаценту.

Биотрансформация

Цианокобаламин экскретируется в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

диэтаноламин

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Для пациентов: допускается хранение препарата при температуре не выше 25 °С в течение 14 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла I гидролитического класса с желтым кольцом и желтой точкой излома.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Комбилипен НЕО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>