

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

БИНАВИТ форте, 200 мг + 100 мг + 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество), 100 мг тиамина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество), 0,2 мг цианокобаламина (в пересчете на 100 % вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат БИНАВИТ форте показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке в 1-3 раза в сутки.

Продолжительность курса – по рекомендации врача.

Не рекомендовано лечение высокими дозами препарата более 4 недель.

Дети

Безопасность и эффективность препарата БИНАВИТ форте у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Препарат БИНАВИТ форте противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину, тиамину, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН);
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Препарат БИНАВИТ форте не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции, представленные ниже в табличном резюме нежелательных реакций, классифицировались по органам и системам и в соответствии с терминологией MedDRA.

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакция гиперчувствительности (крапивница, зуд)
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота

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 (Росздравнадзор)

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

Клинические симптомы передозировки витаминов, содержащихся в препарате БИНАВИТ форте, могут ожидаться 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 внутрь) наблюдались экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Лечение

При передозировке, рекомендуется промыть желудочно-кишечный тракт, принять активированный уголь. Может потребоваться симптоматическая терапия.

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 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 пирофосфата (ТПФ) 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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 организме человека содержится около 30 мг тиамина.

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.

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.

Элиминация

Тиамин

В печени происходит фосфорилирование тиамина. Период полувыведения составляет около 4 часов. С учетом быстрого метаболизма он выводится через 4-10 дней.

Пиридоксин

В сутки почками выводится 1,7-3,6 мг пиридоксина.

Цианокобаламин

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Магния стеарат

Повидон К30

Оболочка таблетки:

Макрогол 6000

Титана диоксид

Тальк

Гипромеллоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги.

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Бинергия» (АО «Бинергия»)

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Телефон: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Бинергия» (АО «Бинергия»)

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Телефон: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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