

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕЛГАММАВИТ, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин.

Каждый мл раствора содержит 50 мг пиридоксина гидрохлорида, 50 мг тиамина гидрохлорида, 0,5 мг цианокобаламина.

Каждая ампула или флакон объемом 2 мл содержит 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 100 мг тиамина гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВЕЛГАММАВИТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

После улучшения симптомов или в случаях умеренной тяжести заболевания: одна ампула или один флакон 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 препаратов, содержащих комбинацию пиридоксина, тиамина и цианокобаламина, в лекарственной форме для приема внутрь.

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

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата ВЕЛГАММАВИТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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.
- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу или флакон (2 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата с другими лекарственными препаратами не проводились.

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 тиамина при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования препарата у беременных женщин не проводились. Применение

препарата ВЕЛГАММАВИТ в период беременности противопоказано.

Лактация

Тиамин (витамин В₁), пиридоксин (витамин В₆), цианокобаламин (витамин В₁₂) проникают в грудное молоко. Клинические исследования препарата у кормящих женщин не проводились.

Применение препарата ВЕЛГАММАВИТ в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

Информация о предостережении относительно применения препарата ВЕЛГАММАВИТ 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 профиля безопасности

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, брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенное потоотделение, акне, экзема.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: частота неизвестна – судороги.

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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в 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 электроэнцефалограмме (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, также 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 тиамин 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

10 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, цитратом трехвалентного аммония, а также с фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой, дисульфитами и др. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3). Цианокобаламин несовместим окисляющими и восстанавливающими веществами, а также с солями тяжелых металлов. Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов.

В отсутствие исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм»

По 2 мл препарата в ампулы янтарного или коричневого светозащитного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М»

2 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными алюминиевыми с пластмассовой крышечкой колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой пленкой поливинилхлоридной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или 5, 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в пакет из материала комбинированного, состоящего из полиэтилентерефталата/фольги алюминиевой/полиэтилена или полиэтилентерефталата/полиэтилентерефталата металлизированного/полиэтилена.

1, 2 пакета вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Не допускается повторно использовать шприцы и иглы. Шприцы и иглы должны быть утилизированы сразу после использования.

Использованные шприцы и иглы нельзя выбрасывать в мусорные баки или канализационную систему, они должны быть утилизированы в специальные контейнеры.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: center@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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