

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тригамма, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин].

Каждый мл раствора содержит 50 мг пиридоксина гидрохлорида, 50 мг тиамина гидрохлорида, 0,5 мг цианокобаламина, 10 мг лидокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 100 мг тиамина гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина, 20 мг лидокаина гидрохлорида.

Вспомогательные 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тригамма показан к применению у взрослых.

В качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:

- невралгия, неврит;
- парез лицевого нерва;
- ретробульбарный неврит;
- ганглиониты (включая опоясывающий лишай);
- плексопатия;
- нейропатия;
- полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.);
- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишиалгия, мышечно-тонические синдромы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Тригамма у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Достаточное количество данных отсутствуют.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно (см. раздел 4.4.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину, тиамину, цианокобаламину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в раздел 6.1.;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- период беременности и грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо вводить только внутримышечно, не допуская его попадания в

сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин до тиамин пирофосфата.

Терапевтические дозы витамина В6 (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Так же наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом – возможно увеличение потребности в витамине В6.

Витамин В12 (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на цианокобаламин.

При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина, возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Тригамма противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

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

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

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной

концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, 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 ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$); очень редко ($<1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко: тахикардия;

частота неизвестна: брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна: рвота.

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

частота неизвестна: судороги.

Общие нарушения и реакции 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.

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

Нет данных о передозировке после внутримышечного введения тиамин гидрохлорида 100 мг, пиридоксин гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаин гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.

Токсичность тиамин, [TL1] [HS2] пиридоксин и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных побочных эффектов.

Реакции, вызванные передозировкой лидокаином (высокий уровень в плазме), носят системный характер и затрагивают центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. Эти реакции включают угнетение центральной нервной системы, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.

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 B1 и его комбинации с витаминами B6 и B12; витамин B1 в комбинации с витаминами B6 и/или B12.

Код АТХ: A11DB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 опорно-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Тиамин

Абсорбция

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 минут в первый день введения дозы в 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.

Распределение

Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в грудном молоке.

Биотрансформация

Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в небольших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин: 80 % в виде тиамин пиродифосфата, 10 % в виде тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата.

Элиминация

Тиамин выводится почками в α -фазе через 0,15 часа, в β -фазе – через 1 час и в конечной фазе – в течение 2 дней.

Пиридоксин

Абсорбция

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.

Распределение

Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в грудном молоке.

Элиминация

Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксина кислоты, которая выводится почками максимум после 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

Абсорбция

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 %.

Распределение

Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

Биотрансформация

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).

Элиминация

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

Абсорбция

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.

Распределение

Быстро распределяется (в течение 6–9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т. ч. 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).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 и 10 часов соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени.

Элиминация

Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10 % в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензетония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат (динатриевая соль тетрауксусной кислоты, трилон Б)

Натрия гидроксида раствор 2 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфаты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действие других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний цитратом, а также фенobarбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свою

эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B12 (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы типа ШП светозащитного стекла или коричневого стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010362)-(РГ-RU) от 29.05.2025

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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