

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

Битригам, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаина гидрохлорид.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрия полифосфат, натрия гидроксид.

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 Битригам показан к применению у взрослых людей старше 18 лет.

В комплексной терапии:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Дети

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

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 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 (см. раздел 4.6).

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 госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Препарат Битригам содержит 20 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Натрий

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

Калий

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль на дозу, то есть, по сути, не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамины группы В

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, железа-аммоний цитратом, а также фенobarбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина В₆ (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается ее противопаркинсоническое действие) при одновременном применении. Также же наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

Лидокаин

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

4.6. Беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата Битригам 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 быстроты психомоторных реакций, отсутствует.

Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития

нежелательных реакций препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), 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.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Рвота, брадикардия, аритмия, возможны системные реакции, включающие головокружение, спутанность сознания, судороги.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить, при необходимости назначить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ 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.

5.1. Фармакодинамические свойства

Комбинированный поливитаминный препарат. Действие препарата определяется свойствами витаминов, входящих в 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 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 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 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и неравномерно распределяется в организме при содержании его в лейкоцитах 15 %, эритроцитах 75 % и в плазме 10 %. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно.

Распределение

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

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.

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% тиамина пиродифосфата, 10% тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Пиридоксин

Абсорбция

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования СН₂ОН-группы в 5-м 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-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 2–5 часов после абсорбции.

В организме человека содержится 40–150 мг витамина B6 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 циркуляции).

Элиминация

Период полувыведения длительный, выводится преимущественно почками (7–10%) и через кишечник (50%). При сниженной функции почек выводится – 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 тканях. 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 ч 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

Бензиловый спирт

Натрия полифосфат

Калия гексацианоферрат

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, железа-аммоний цитратом, а также фенobarбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина В₆ (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается ее противопаркинсоническое действие) при одновременном применении. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы темного стекла с кольцом или точкой разлома. На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка из бумаги самоклеящейся.

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

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

При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы стеклянные из темного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Б-ФАРМ»,

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, рабочий поселок Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601–20–45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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