

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИНАВИТ, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый мл раствора содержит: 50 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество), 50 мг тиамина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество), 0,5 мг цианокобаламина (в пересчете на 100 % вещество), 10 мг лидокаина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество).

Каждая ампула (2 мл) содержит: 100 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество), 100 мг тиамина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество), 1,0 мг цианокобаламина (в пересчете на 100 % вещество), 20 мг лидокаина (в виде гидрохлорида, в пересчете на 100 % вещество).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий, калий (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 специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат БИНАВИТ показан к применению у взрослых.

В комплексной терапии:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В случаях выраженного болевого синдрома 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 БИНАВИТ 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 применения 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 больной должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

Вспомогательные вещества

Препарат БИНАВИТ содержит 40 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для внутримышечного введения (1 ампула). Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат БИНАВИТ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу (2 мл), то есть практически не содержит натрия.

Препарат БИНАВИТ содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл), то есть практически 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 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).

Терапевтические дозы витамина В₆ (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается противопаркинсоническое действие леводопы) при одновременном применении. Так 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 сульфонидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

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

Однако, рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

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	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.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcip@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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

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

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 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 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 наименьших количествах.

Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин: 80 % в виде тиаминпирофосфата, 10 % в виде тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Элиминация

Тиамин выводится почками в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в конечной (терминальной) 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-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 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 enteroгепатической 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. в 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 глицинксилида, 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

Витамины группы В

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. 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 тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина В₆ (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается противопаркинсоническое действие леводопы) при одновременном применении. Так 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 сульфонидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С, хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулы светозащитного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или из пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой, или материала упаковочного.

По 1, 2, 4 контурные пластиковые упаковки (поддона) или контурные ячейковые упаковки с ампулами 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

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 и Республика Беларусь

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: safety@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата БИНАВИТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Российской Федерации https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/ и Республики Беларусь <https://www.rceth.by/>