

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

Сертогамма, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

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 темно-красного цвета.

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

Препарат Сертогамма показан к применению у взрослых в возрасте от 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

При выраженном болевом синдроме лечение начинают с внутримышечного введения (глубоко) 2 мл препарата, 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

Лица пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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 препарата Сертогамма у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пиридоксину, тиамину, цианокобаламину, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Сертогамма должен вводиться только в виде внутримышечной инъекции, не допуская его попадания в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших симптомов.

Препарат Сертогамма содержит пиридоксина гидрохлорид 100 мг. При применении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг бензилового спирта в каждой ампуле (2 мл). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого «гаспинг-синдром») у маленьких детей. Не применять у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель), если не рекомендовано лечащим врачом.

Не применять больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом.

В период беременности или лактации необходима консультация с лечащим врачом. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

При наличии заболеваний печени или почек, необходима консультация с лечащим врачом. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), т.е. по сути, «не содержит натрия».

Калий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на ампулу (2 мл), т.е. по сути, «не содержит калия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. Не совместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе с йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, аммония железа цитратом, фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, дисульфитами. Медь (Cu^{+2}) ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина B6 (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом, эpineфрином, норэpineфрином, сульфонидами.

Витамин B12 (цианокобаламин) несовместим с солями тяжелых металлов, аскорбиновой кислотой. 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 норэpineфрина и эpineфрина возможно усиление побочного действия на сердце.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствует. Рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: 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 – (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс (СОК)	Частота встречаемости	и 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

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, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет данных о передозировке после внутримышечного введения пиридоксин+тиамин+цианокобаламин+[лидокаин].

При превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение, судороги.

Передозировка лидокаином носит системный характер и затрагивает центральную нервную и сердечно-сосудистую системы (угнетение ЦНС, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс).

Лечение

В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается 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

Препарат содержит комбинацию нейротропных активных веществ комплекса витаминов группы В. Содержащиеся витамины: тиамин (В1), пиридоксин (В6) и цианокобаламин (В12) играют особую роль в качестве коферментов в промежуточном метаболизме, протекающем в центральной и периферической нервной системе.

Особую роль в метаболических процессах нервной системы играет сочетанное действие витаминов В1, В6 и В12, что обосновывает их совместное применение. Комбинированное применение витаминов группы В ускоряет процессы регенерации поврежденных нервных волокон. Доказано, что эффективность комбинации превосходит эффективность отдельного компонента. Подобно другим витаминам, они являются незаменимыми питательными веществами, которые организм не способен синтезировать самостоятельно.

Применение этих витаминов при различных заболеваниях нервной системы направлено на то, чтобы, с одной стороны, компенсировать существующий дефицит (возможно из-за повышенной потребности организма, обусловленной непосредственно заболеванием) и, с другой стороны, чтобы стимулировать естественные механизмы, направленные на восстановление функции нервных тканей. Вместе с тем, непрямым анальгезирующее действие комплекса витаминов группы В оказывает благоприятный эффект на терапевтический результат.

Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения тиамин, пиридоксин и цианокобаламин быстро абсорбируются из места инъекции и поступают в кровь, эффективно повышают уровень сыровоточных витаминов В1, В6 и В12.

Лидокаин быстро всасывается из мест инъекций, включая мышцы.

Распределение

Тиамин имеет высокую скорость оборота в организме и не хранится в больших количествах в течение какого-либо периода времени в какой-либо ткани.

В крови концентрация сравнительно низкая, при этом в плазме циркулирует преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах – его фосфорные эфиры.

Пиридоксин распределяется во всем организме, проникает через плаценту и в молоко матери. В организме содержится 40 - 150 мг витамина В6, его ежедневная скорость элиминации составляет около 1,7 - 3,6 мг при скорости восполнения 2,2 - 2,4%. Депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 2 - 5 ч после абсорбции.

Цианокобаламин (Витамин В12) после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Витамин В12 поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции, проникает через плацентарный барьер.

Лидокаин широко распределяется в тканях организма, таких как почки, легкие, печень и сердце. Лидокаин связывается с белками плазмы. Лидокаин проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Тиамин быстро превращается в дифосфат и в меньшей степени в трифосфатные эфиры в тканях. Фосфорилирование происходит в печени. Наиболее активным фосфорным эфиром является тиаминдифосфат, обладающий коферментной активностью. Приблизительно 1 мг витамина В1 метаболизируется ежедневно. Биологический период полураспада – 0,35 ч. Накопление тиамина гидрохлорида в организме не происходит благодаря слабому растворению в жирах. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке.

Витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуетс^я посредством щелочной фосфатазы в пиридоксаль. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови.

Цианокобаламин преобразуется в коферментную форму в печени и в таком виде хранится в тканях.

Лидокаин метаболизируется в печени. Реакции метаболизма включают окислительное N-алкилирование, кольцевое гидроксирование, расщепление амидной связи и конъюгацию.

Элиминация

Тиамин и его метаболиты выводятся через почки.

Основной путь выведения пиридоксина (около 85-90% поступившего витамина В6) через почки.

Выведение цианокобаламина происходит медленно, в основном, через кишечник и почки.

Лидокаин (менее 10% в неизмененном виде) и его метаболиты выводятся преимущественно через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензиловый спирт
калия гексацианоферрат (III)
натрия гексаметафосфат
натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH)
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

Не совместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе с йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, аммония железа цитратом, дисульфитами. Медь ускоряет разрушение тиамина, кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B12 (цианокобаламин) несовместим с 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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл в ампулы из темного стекла. По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

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

Турция

Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская дом 5/7, ЭТАЖ/ПОМ 2/№ 8

Тел/факс: 8-800-700-45-68

E-mail: info@worldmedicine.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сертогамма доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).