

# Инструкция по применению

## Состав

Действующих веществ: Тиамин гидрохлорид 100 мг Пиридоксин гидрохлорид 100 мг Цианокобаламин 1,0 мг Лидокаин гидрохлорид 20 мг

Вспомогательных веществ: бензиловый спирт 40 мг, натрия триполифосфат 20 мг, калия гексацианоферрат 0,2 мг, натрия гидроксид до pH 4,50,2, вода для инъекций до 2 мл.

## Лекарственная форма

раствор для внутримышечного введения

## Описание

Прозрачная розовато-красная жидкость со специфическим запахом.

## Фармакодинамика

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 гидрохлорид (витамин В1) - участвует в проведении нервного импульса.

Пиридоксин гидрохлорид (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 ЦНС, участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов.

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 Na<sup>+</sup>-каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

## Фармакокинетика

Тиамин 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. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится почками в альфа-фазе через 0,15 часов, в бета-фазе - через 1 час, в конечной (терминальной) фазе - в течение 2 дней.

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 тиамин пиродифосфата, 10 % в виде тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата.

**Пиридоксин** После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования группы  $\text{CH}_2\text{OH}$  в 5-ом положении. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в грудном молоке. Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксинаевой 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** 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 %. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

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). 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** 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. 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).

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

Показания к применению

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

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Период беременности и грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

### Побочные действия

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: Очень часто - 1/10 назначений, часто - 1/100 назначений, нечасто - 1/1000 назначений, редко - 1/10000 назначений, очень редко - менее 1/10000 назначений, частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

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

Со стороны нервной системы: частота неизвестна: головокружение, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко: тахикардия; частота неизвестна: брадикардия, аритмия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна: рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко: повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна: судороги.

Общие расстройства и нарушения 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 побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## Взаимодействие

Витамин В<sub>1</sub> 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: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммонийцитратом, а также фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензил пенициллином, декстрозой и метабисульфитом.

Медь ускоряет разрушение тиамин, кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значения pH (более 3).

Терапевтические дозы витамина В<sub>6</sub> (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин В<sub>12</sub> (цианкобаламин) 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.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

## Способ применения и дозы

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.

## Передозировка

Симптомы: головокружение, тошнота, рвота, зуд, крапивница, повышенное потоотделение, тахикардия.

Лечение: симптоматическое.

## Особые указания

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Информация о предостережении относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения. По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 С до 8 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»