

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
КОМБИЛИПЕН®
раствор для внутримышечного введения

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Комбилипен®

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующих веществ:

| | | |
|-------------------------|---|--------|
| Тиамина гидрохлорид | - | 100 мг |
| Пиридоксина гидрохлорид | - | 100 мг |
| Цианокобаламин | - | 1 мг |
| Лидокаина гидрохлорид | - | 20 мг |

Вспомогательных веществ: бензиловый спирт – 40 мг, натрия триполифосфат – 20 мг, калия гексацианоферрат – 0,2 мг, натрия гидроксид – до pH 4,5±0,2, вода для инъекций - до 2 мл.

Описание

Прозрачная розовато-красная жидкость со специфическим запахом

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство

Код ATХ: [N07XX]

Фармакологические свойства

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.

Тиамина гидрохлорид (витамин B₁) – участвует в проведении нервного импульса.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин B₆) – 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 сфинктера, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов.

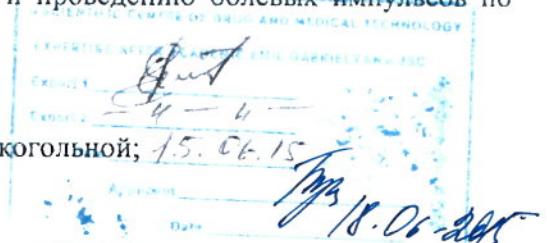
Цианокобаламин (витамин B₁₂) – участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза мицелина.

Лидокаин оказывает анестезирующее действие в месте инъекций, расширяет сосуды, способствуя всасыванию витаминов. Местноанестезирующее действие лидокаина обусловлено блокадой потенциалзависимых Na⁺-каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и ~~проведению болевых~~ импульсов по нервным волокнам.

Показания к применению

В комплексной терапии следующих заболеваний:

- полинейропатии, в том числе, диабетической и алкогольной;



- невриты и невралгии: невралгия тройничного нерва; неврит лицевого нерва; межреберная невралгия;
- болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (дорсалгия; лумбоишиалгия; плексопатия; корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые и острые формы декомпенсированной сердечной недостаточности, беременность и период лактации, детский возраст, в связи с отсутствием данных.

Предостережения

Комбилипен содержит бензиловый спирт, натрия триполифосфат и калия гексацианоферрат. Нельзя назначать детям из-за содержания в препарате бензилового спирта.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение препарата не рекомендовано.

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.

Побочное действие

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ

| | |
|--------------------|--|
| Очень часто | более, чем у 1 из 10 проходящих лечение |
| Часто | менее, чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение |
| Нечасто | менее, чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение |
| Редко | менее, чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10000 проходящих лечение |
| Очень редко | менее, чем у 1 из 10000, включая отдельные случаи |
| Частота неизвестна | невозможно оценить 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 редкие: тахикардия;

со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна: рвота;

15.06.2015
18.06.2015

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.

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

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.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамин В₁ (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина 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, 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 (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Так же наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин В₁₂ (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.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэpineфрина и эpineфрина возможно усиление побочного действия на сердце. Так же наблюдается взаимодействие с сульфонамидаами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

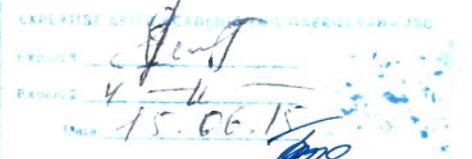
Информация о предостережении относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона импортного.



Аптека
д/р

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей 06.2015.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28,

тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

