

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
БориВит[®]

Торговое название: БориВит[®].

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета.

Состав: 2 мл раствора содержат - *действующие вещества:* тиамин гидрохлорид - 100 мг, пиридоксин гидрохлорид - 100 мг, цианокобаламин - 1 мг, лидокаин гидрохлорид – 20 мг; *вспомогательные вещества:* натрия триполифосфат, калия гексацианоферрат, спирт бензиловый, натрия гидроксид, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа:

Комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11D В

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комплекс витаминов группы В. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата, в высоких дозах обладают анальгетическими свойствами, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения (витамин В₁₂ - цианокобаламин).

Тиамин (витамин В₁) играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пирозин) и АТФ (аденозин трифосфат).

Пиридоксин (витамин В₆) участвует в метаболизме белка и, частично, в метаболизме углеводов и жиров.

Физиологической функцией тиамин и пиридоксин является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина В₆ широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.

Лидокаин – местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии (терминальную, инфильтрационную, проводниковую).

Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного (в/м) введения тиамин быстро абсорбируется и поступает в кровь. Концентрация тиамин составляет 484 мг/мл через 15 мин после введения препарата в дозе 50 мг (в 1-й день введения).

После в/м введения пиридоксин быстро абсорбируется в системный кровоток и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы СН₂ОН в 5-ом положении.

Распределение

Тиамин неравномерно распределяется в организме. Содержание тиамин в лейкоцитах составляет 15 %, в эритроцитах – 75 % и в плазме – 10 %. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме он должен посту-

пать в организм ежедневно. Тиамин проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Пиридоксин распределяется во всем организме, проходит через плаценту и обнаруживается в материнском молоке. 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 %.

Метаболизм и выведение

Основными метаболитами тиамин 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 в виде 80 % тиамин пирофосфата, 10 % тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата. Тиамин выводится с мочой, T_{1/2} α-фазы – 0,15 ч, β-фазы - 1 ч и терминальной фазы - в течение 2 дней.

Пиридоксин депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксеновой кислоты, которая выводится с мочой, максимум через 2-5 ч после абсорбции.

Показания к применению

Неврологические расстройства различного происхождения, вызванные недостаточностью витаминов группы В, которые не могут быть устранены путём коррекции питания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указания в анамнезе на эпилептоформные судороги, связанные с введением Лидокаина гидрохлорида; АВ-блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, тяжёлые формы сердечной недостаточности, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, кардиогенный шок, полная поперечная блокада сердца; мио-

стения; гиповолемия; порфирия, тяжёлая почечная и/или печёночная недостаточность, беременность, период кормления грудью, возраст до 12 лет.

Дети и пожилые пациенты

Лекарственное средство не следует применять у детей младше 12 лет вследствие наличия в составе инъекции бензилового спирта и высоких доз витаминов. Для пожилых пациентов корректировка дозы обычно не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты.

Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витаминов группы В.

Пиридоксин снижает эффект леводопы.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. В случае передозировки местноанестезирующих лекарственных средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

Возможно взаимодействие лекарственного средства с циклосерином, D-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое приводит к снижению эффекта пиридоксина.

Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом.

Медь ускоряет разрушение тиамина.

Тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида:

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную

нервную систему. Этанол усиливает угнетающее действие влияния лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В – необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с прокаинамидом возможны галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать тяжесть АВ-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают с:

- блокаторами β -адренорецепторов – замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипертензии;
- курареподобными лекарственными средствами – возможно углубление миорелаксации (до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);
- изадрином, глюкагоном – повышается клиренс лидокаина;
- мидазоламом – повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- противосудорожными препаратами (ПСП), барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамиллом, хинидином, аймалином, дизопирамидом, пропафеноном), ПСП (производными гидантоина) – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;

- новокаином, новокаинамидом – возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций;
- морфином – усиливает анальгезирующий эффект морфина;
- прениламином – повышает риск развития желудочной аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином – возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фенитоином – усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина;
- вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

Меры предосторожности

Лекарственное средство вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача. Длительный приём лекарственного средства (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Нарушение функции почек: у пациентов с нарушенной функцией почек корректировка дозы лекарственного средства не требуется.

Нарушение функции печени: у пациентов с нарушенной функцией печени корректировка дозы лекарственного средства не требуется.

Перед применением лидокаина обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность к лекарственному средству, о которой свидетельствует отёк и покраснение места инъекции. При введении в васкуляризованные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу и вводить осторожно для предотвращения попадания лидокаина в кровяное русло. Перед введением лидокаина в высоких дозах рекомендуется назначение барбитуратов.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжёлые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отёка.

При применении лидокаина обязателен ЭКГ-контроль. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинение интервала PQ, расширение

QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить лекарственное средство.

С осторожностью и в меньших дозах применяют пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, неполной атриовентрикулярной блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам.

Применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе.

Способ применения и дозы

В тяжелых случаях и при острых болях назначают внутримышечно (глубоко) 1 раз в сутки в дозе 2 мл. После того, как пройдет обострение, и при легких формах заболевания необходима 1 инъекция 2-3 раза в неделю. В дальнейшем для продолжения лечения переходят на прием лекарственной формы для приема внутрь.

Рекомендуется еженедельный контроль лечения врачом. По возможности следует стремиться к раннему переводу пациента на лечение пероральной формой БориВита.

Лекарственное средство вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача. В перерывах между инъекциями и после курса парентеральной терапии, а также при незначительной выраженности процесса рекомендуется перевод пациента на приём таблетированных лекарственных средств, содержащих витамины группы В.

Перед применением лидокаина обязательно проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к лекарственному средству, о которой свидетельствует отёк и покраснением места инъекции.

Передозировка

Симптомы: в случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут быть симптомами передозировки.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Передозировка лидокаина:

Основные симптомы, связанные с угнетением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы: общая слабость, головокружение, дезориентация, тонико-клонические судороги, кома, тремор, нарушение зрения, атриовентрикулярная блокада, асфиксия, тошнота рвота, эйфория, психомоторное возбуждение, астения, апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс.

Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина гидрохлорида в крови более 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения лекарственного средства, оксигенотерапия, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), противосудорожные средства, холинолитики. Пациенту следует находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны центральной нервной системы корректируются применением бензодиазепинов или барбитуратов кратковременного действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применяют атропин (0,5-1,0 мг), при артериальной гипотензии - симпатомиметики в комбинации с агонистами β -адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции лёгких. В острой фазе передозировки лидокаином диализ не эффективен.

Специального антидота нет.

Побочное действие

Аллергически реакции: очень редко - зуд, крапивница, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок;

Прочие: редко - повышенное потоотделение, тахикардия, угревая сыпь.

Развитие системных реакций в виде головокружения, тошноты, аритмии, брадикардии, судорог возможно в случае очень быстрого парентерального введения или передозировки.

Упаковка

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (упаковка №10; № 10x1).

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.

Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.