

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

**БориВит, раствор для внутримышечного введения
в ампулах 2 мл в упаковке №10, №10х1**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарственного средства

БориВит

2. Количественный и качественный состав

Одна ампула содержит:

Вещество	Кол-во на единицу лекарственной формы (для гомеопатических - на 100 г)	НД, регламентирующие качество или Фармакопея с указанием года издания	Функциональное назначение
Тиамин гидрохлорида	100,0 мг	НД РБ 0387С-2010	Действующее вещество
Пиридоксин гидрохлорида	100,0 мг	НД РБ 0180С-2010	Действующее вещество
Цианокобаламина	1,0 мг	НД РБ 0374С-2010	Действующее вещество
Лидокаин гидрохлорида	20,0 мг	НД РБ 0340С-2010	Действующее вещество, анестетик
Натрия триполифосфата	20,0 мг	НД-30-19-2013	Антиоксидант
Калия гексацианоферрата	0,2 мг	НД-30-4-2009	Стабилизатор
Раствора натрия гидроксида 1М *	до pH 4,0-5,0	ГФ РБ, том II, с.210	Для обеспечения соответствующих значений pH
Спирта бензилового	40,0 мг	ГФ РБ, том II, с.84	Консервант
Воды для инъекций	до 2.0 мл	ГФ РБ, том II, с.95	Растворитель

* Раствор натрия гидроксида 1М готовят, используя натрия гидроксид и воду для инъекций

3. Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

4. Описание

Прозрачная жидкость красного цвета.

5. Фармакотерапевтическая группа

Комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11D В

6. Терапевтические показания

6.1 Показания

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

6.2 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.

6.3 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; миастения; 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.

6.4 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 MAO не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с прокаиномидом 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 AV-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, верапамилем, 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.

6.5 Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. с поражением конъюнктивы и слизистых оболочек носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - мультиформная эксудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Со стороны центральной нервной системы: головокружение; парез аккомодации.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту; чувство жжения в эпигастральной области.

6.6 Особые указания

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 васкуляризированные 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.

6.7 Беременность и лактация

Нет данных.

6.8 Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При лечении данным лекарственным средством не было замечено влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

6.9 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 р-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.

7. Фармакологические данные

7.1 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 пирофосфат) и АТФ (аденозин трифосфат).

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

Физиологической функцией тиамина и пиридоксина 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).

7.2 Фармакокинетика

Всасывание

После внутримышечного (в/м) введения тиамин быстро абсорбируется и поступает в кровь. Концентрация тиамина 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 поступать 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-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой, максимум через 2-5 ч после абсорбции.

8. Фармацевтические свойства

8.1. Вспомогательные вещества

Натрия триполифосфат, калия гексацианоферрат, спирт бензиловый, натрия гидроксид, воду для инъекций.

8.2. Физико-химическая несовместимость.

Не известна.

8.3. Срок годности

2 года.

Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

8.4. Специальные условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

8.5. Форма выпуска и 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).

8.6. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

9. Название и адрес производителя

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Адрес: Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

10. Владелец лицензии

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов».

11. Владелец регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Адрес: Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

12. Дата утвержденной документации

Фармакопейная статья производителя – ФСП РБ 1297-14

Инструкция по медицинскому применению – РБ с изменением по адресу.