

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА**

## 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин В комплекс раствор для инъекций  
Vitamin B complex solution for injection

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждой ампуле раствора для инъекций по 2 мл содержится:

Активные вещества: тиамин гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>) 10 мг, рибофлавина натрия фосфат, эквивалентный рибофлавину (витамин В<sub>2</sub>) 2 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) 10 мг, никотинамид ( витамин РР) 100 мг.

Вспомогательные вещества с известным действием: динатрия эдетат, метил парагидроксибензоат (Е218) и др.

Полный список вспомогательных веществ - см. т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций

Прозрачная жидкость, желто-зеленого цвета, со специфическим запахом тиамина гидрохлорида.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Терапевтические показания

При доказанном дефиците витаминов группы В (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>) и никотинамида.

### 4.2 Дозировка и способ применения

#### Дозировка

#### *Взрослые*

По 1-2 мл в день или через день.

#### *Дети*

Парентеральное применение не рекомендуется для детей.

#### Способ применения

Препарат обычно вводится внутримышечно или редко внутривенно.

#### Продолжительность лечения: 5-10 дней.

Дозировка и продолжительность лечения определяются лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания и переносимости препарата.

При первой возможности переходят на применение Витамин В комплекс в форме таблеток.

### 4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в пункте 6.1.
- Гипертоническая болезнь II-III степени.

### 4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

- Витамин В комплекс следует применять с осторожностью у пациентов со злокачественными заболеваниями из-за возможной стимуляции клеточной пролиферации.
- При продолжительном применении высоких доз пиридоксина (больше 100 мг в день) возможно развитие периферической невропатии, проявляющейся атаксией и жгучими болями в стопах с 1 месяца до 3 лет с начала лечения.

- Препарат следует применять осторожно у пациентов с заболеваниями печени, заболеваниями желчного пузыря и желчных путей, язвенной болезнью, гастритом, геморрагией, подагрой, особенно если требуется продолжительное лечение препаратом. В таком случае необходимо контролировать трансаминазы, щелочную фосфатазу, ГГТ и билирубин, функцию тромбоцитов и мочевую кислоту.
- Пиридоксин может вызвать ложно-положительные результаты при определении уробилиногена в моче с использованием реактива Эрлиха.
- Рибофлавин может окрасить мочу в желто-оранжевый цвет.
- Лекарственный препарат содержит метил парагидроксибензоат (E218) в качестве вспомогательного вещества, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа), а в исключительных случаях - бронхоспазм.
- Лекарственный препарат содержит меньше 1 ммол натрия (23 мг) на дозу, т.е. в сущности „без содержания натрия”.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

- Из-за наличия витамина В<sub>1</sub> в составе лекарственного препарата, Витамин В комплекс может антагонизировать антигипертензивный эффект некоторых адренолитиков, а также подавлять седативное действие барбитуратов и глутетимида.
- Витамин В<sub>1</sub> может усилить действие трициклических антидепрессантов (имипрамин, дезипрамин), особенно у пациентов старше 65 лет.
- Витамин В<sub>6</sub> антагонизирует антипаркинсоническое действие леводопы.
- Одновременный прием никотинамида и противосудорожных средств, особенно таких как карбамазепин, диазепам и натрия вальпроат, приводит к потенцированию их противосудорожного эффекта.
- Хлорпромазин увеличивает выведение витамина В<sub>2</sub> с мочой.
- Пробенецид подавляет тубулярную секрецию витамина В<sub>2</sub>, в результате чего замедляется его экскреция с мочой и могут усиливаться терапевтические и побочные действия.

#### **4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

##### **Беременность**

Препарат можно применять в терапевтических дозах во время беременности. Прием высоких доз пиридоксина может вызвать пиридоксिनую зависимость у новорожденного.

##### **Грудное вскармливание**

Витамин В<sub>6</sub> выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применение Витамин В комплекс во время грудного вскармливания. Если его прием является необходимым, грудное вскармливание следует прекратить.

#### **4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами**

Витамин В комплекс не оказывает влияния на способность водить транспортные средства и работать с машинами.

#### **4.8 Побочное действие**

Переносимость препарата очень хорошая.

Очень редко может появиться крапивница, зуд, отек Квинке, покраснение кожи лица и шеи, приливы жара, особенно у пациентов с гиперчувствительностью. При введении препарата Витамин В комплекс раствора для инъекций в очень редких случаях возможно появление анафилактического шока (тиаминовый шок).

Побочные реакции исчезают при прекращении лечения.

#### **4.9 Передозировка**

Так как препарат применяется квалифицированным медицинским персоналом, передозировка лекарства мало вероятна.

##### **Симптомы**

Применение очень высоких доз препарата может вызвать возбуждение, страх, тремор, бессонницу, головную боль, судороги.

### **Лечение**

В этих случаях проводится симптоматическое лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины. Витамин В комплекс, вкл. комбинации.

**АТС код:** A11EX

Витамины группы В представляют собой органические субстанции с различной химической структурой, которые абсолютно необходимы для жизненных функций организма. Они биологически активны в низких концентрациях и участвуют в регуляции клеточной функции. Витамины группы В входят в состав многих ферментных систем и участвуют в регуляции метаболизма углеводов, белков и жиров, и в синтезе нуклеиновых кислот. Комбинированное применение витаминов группы В приводит к синергизму их действия.

Никотинамид, в качестве амида никотиновой кислоты, входит в состав ко-дегидраз НАД и НАДФ, которые участвуют в транспорте водорода и осуществляют окислительно-восстановительные процессы, необходимые для тканевого дыхания. Никотинамид вызывает расширение периферических сосудов и уменьшает уровень плазменного холестерина и триглицеридов.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

**Всасывание:** После парентерального применения витамин В<sub>1</sub> всасывается быстро.

**Распределение:** Витамин В<sub>1</sub> распределяется равномерно во всех тканях организма.

Приблизительно 70-80% витамина В<sub>6</sub> в организме человека находится в мышцах, около 10% в печени, а остальное количество распределяется в других тканях и органах. Его нормальная плазменная концентрация составляет в среднем 6 мкмоль/ 100 мл.

Пиридоксал фосфат полностью связывается с плазменными протеинами, тогда как пиридоксин не связывается с ними.

Рибофлавин равномерно распределяется в различных тканях.

**Биотрансформация:** Витамин В<sub>1</sub> метаболизируется до основных метаболитов тиамин монофосфат (ТМР), тиамин пирофосфат (ТРР) и тиамин трифосфат (ТТР).

Пиридоксин и пиридоксамин фосфорилируются до пиридоксал 5'-фосфат (PLP) с помощью фермента пиридоксалкиназа. Свободный пиридоксал расщепляется щелочной фосфатазой, печеночной и почечной альдегидоксидазой и пиридоксал дегидрогеназой.

Никотинамид метаболизируется до N-метил-никотинамида, который после этого окисляется до N-метил-4-пиридон-3-карбонксамида. Его период полувыведения из плазмы составляет около 40 минут.

**Выведение:** Витамин В<sub>1</sub> выводится с мочой в неизменном виде или в форме неактивных метаболитов. Частично выделяется с желчью, причем одна часть подвергается кишечно-печеночному кругуобороту. Витамин В<sub>1</sub> выделяется и с грудным молоком. Подобно другим витаминам группы В, избыточные количества выводятся и не накапливаются в организме.

Рибофлавин выделяется в неизменном виде преимущественно через почки, причем большая его часть – в свободной форме, а только небольшая - в виде рибофлавин-5'-фосфата. С мочой выделяются и неактивные метаболиты витамина В<sub>2</sub>.

Витамин В<sub>6</sub> выделяется с мочой в основном в виде метаболитов. Период полувыведения составляет 15-20 дней. Выделяется посредством гемодиализа, поэтому пациентов на гемодиализе следует лечить более высокими дозами - от 100% до 300% рекомендуемых.

Никотинамид выводится в основном с желчью, а в более высоких дозах и через почки в виде метаболитов или в неизменном виде. Период полувыведения составляет 40 мин. У пациентов с печеночной недостаточностью плазменный клиренс редуцирован.

### **5.3 Доклинические данные о безопасности**

Входящие в состав комбинированного лекарственного препарата витамины группы В являются практически нетоксическими.

Отсутствуют данные об эмбриотоксическом, тератогенном и мутагенном эффекте отдельных витаминов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Динатрия эдетат, метил парагидроксибензоат (E218), глицерол, хлористоводородная кислота, вода для инъекций

### **6.2 Несовместимость**

Из-за различных *in vitro* несовместимостей не допускается одновременное применение /в одном и том же шприце/ Витамин В Комплекс со следующими препаратами :

- бензилпенициллин и оксациллин /инактивация и преципитация антибиотика/;
- макролиды /образование нерастворимого осадка/;
- хлорамфеникол /преципитация/;
- витамин В<sub>12</sub> /разрушение витамина В<sub>2</sub> ионами кобальта /;
- витамин С /инактивация витамина В<sub>6</sub>/.

### **6.3 Срок годности**

2 года.

### **6.4 Особые условия хранения**

Препарат хранят в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°C. Не замораживать!

### **6.5 Данные об упаковке**

Ампулы из коричневого стекла /I-го гидролитического класса/ вместимостью 2 мл, с маркировкой для вскрытия ампул (цветная точка/кольцо). 10 ампул в блистере из ПВХ пленки. По 1 блистеру в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем с указаниями по применению.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении**

Нет особых требований.

## **7. ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ**

АО СОФАРМА

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16, Болгария

## **8. НОМЕР(А) ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

10192

## **9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**

08.02.2011

## **10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА**

Февраль, 2020.