

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 В₁) 10 мг, рибофлавина натрия фосфат, эквивалентный рибофлавины (витамин В₂) 2 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 10 мг, никотинамид (витамин РР) 100 мг.

Вспомогательные вещества с известным действием: динатрия эдетат, метил парагидроксibenзоат и др.

Полный список вспомогательных веществ - см. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций
Прозрачная жидкость, желто-зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

При доказанном дефиците витаминов группы В (В₁, В₂, В₆) 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 ложноположительные результаты при определении уробилиногена в моче с использованием реактива Эрлиха.
- Рибофлавин может окрасить мочу в желто-оранжевый цвет.
- Лекарственный препарат содержит метил парагидроксибензоат в качестве вспомогательного вещества, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа), а в исключительных случаях - бронхоспазм.
- Лекарственный препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. всущности „без содержания натрия”.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

- Из-за наличия витамина В₁ в составе лекарственного препарата, Витамин В комплекс может антагонизировать антигипертензивный эффект некоторых аденолитиков, а также подавлять седативное действие барбитуратов и глутетимида.
- Витамин В₁ может усилить действие трициклических антидепрессантов (имипрамин, дезипрамин), особенно у пациентов старше 65 лет.
- Витамин В₆ антагонизирует антипаркинсоническое действие леводопы.
- Одновременный прием никотинамида и противоэпилептических средств, особенно таких как карбамазепин, диазепам и натрия вальпроат, приводит к потенцированию их противосудорожного эффекта.
- Хлорпромазин увеличивает выведение витамина В₂ с мочой.
- Пробенецид подавляет тубулярную секрецию витамина В₂, 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 В₆ 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 Побочные действия

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 маловероятна.

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, а также 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 В₁ всасывается быстро.

Распределение: Витамин В₁ распределяется равномерно во всех тканях организма.

Приблизительно 70-80% витамина В₆ 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 В₁ 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 пиридоксалькиназа. 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-карбонсамида. Его период полувыведения из плазмы составляет около 40 минут.

Выведение: Витамин В₁ выводится с мочой в неизменном виде или в форме неактивных метаболитов. Частично выделяется с желчью, причем одна часть подвергается кишечно-печеночному кругуобороту. Витамин В₁ 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 В₂.

Витамин В₆ 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 эффектах отдельных витаминов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат, метил парагидроксibenзоат, 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 В₁₂ /разрушение витамина В₂ йонами кобальта /;
- витамин С /инактивация витамина В₆/.

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 °С.
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). 10 (десять) ампул в блистере из ПВХ пленки. По 1 (одному) блистеру в картонной пачке, вместе с инструкцией 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

Июнь, 2020.