Инструкция по применению
Эллигамин раствор для внутримышечного введения 2 мл ампулы 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Эллара
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]
Количество в упаковке: 10

Описание

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Состав

Состав (на 1 мл): Действующие вещества: Придоксина гидрохлорид (в пересчете на сухое вещество) 50,0мг Тиамина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 50,0 мг Цианокобаламин (в пересчете на безводное вещество) 10,0 мг Вспомогательные вещества: Бензиловый спирт 20,0 мг Натрия полифосфат 10,0 мг Калия гексацианоферрат 3 (Калия феррицианид) 0,1 мг Натрия гидроксид 6,0 мг Вода для инъекций до 1,0 мл

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

После в/м введения тиамин быстро абсорбируется и поступает в кровь. Концентрация тиамина составляет 484 нг/мл через 15 мин после введения препарата в дозе 50 мг (в 1-й день введения). Тиамин неравномерно распределяется в организме. Содержание тиамина 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 ГЭБ и плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке. Основными метаболитами тиамина 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 тиамина в виде 80% тиамина пирофосфата, 10% тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата. Тиамин выводится с мочой, T1/2 #-фазы - 0.15 ч, #-фазы - 1 ч и терминальной фазы - в течение 2 дней. После в/м введения пиридоксин быстро абсорбируется в системный кровоток и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH2OH в 5-ом положении. Пиридоксин распределяется во всем организме, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке. В организме содержится 40-150 мг витамина B6, его ежедневная скорость элиминации составляет около 1.7-3.6 мг при скорости восполнения 2.2-2.4%. Около 80% пиридоксина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой, максимум через 2-5 ч после абсорбции. После парентерального введения цианокобаламин образует комплексы с транспортным белком транскобаламином, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Цианокобаламин экскретируется в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Проникает через плацентарный барьер. После в/м введения лидокаина абсорбция практически полная. Распределение быстрое, Vd составляет около 1 л/кг (у пациентов с сердечной недостаточностью ниже). Связывание с белками зависит от концентрации активного вещества в плазме и составляет 60-80%. Метаболизируется главным образом в печени с образованием активных метаболитов, которые могут способствовать проявлению терапевтического и токсического действия, особенно после инфузии в течение 24 ч и более. T1/2 имеет тенденцию к двухфазности с фазой распределения 7-9 мин. В целом T1/2 зависит от дозы, составляет 1-2 ч и может увеличиваться до 3 ч и более во время длительных в/в инфузий (более 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов, 10% в неизмененном виде.

Показания

В комплексной терапии: моно-и полинейропатий различного генеза дорсалгии плексопатий люмбоишиалгии корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

Способ применения и дозы

При выраженном болевом синдроме лечение начинают с внутримышечного введения (глубого) 2 мл препарата, 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. Перед применением Эллигамина обязательно проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к компоненту лекарственного препарата - лидокаина гидрохлориду, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН). Беременность и период лактации. Детский возраст. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожные реакции в виде зуда, крапивницы, ангионевротический отек, затрудненное дыхание, анафилактический шок). Со стороны нервной системы: головокружение, спутанность сознания. Состороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: в отдельных случаях-рвота. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенное потоотделение, акне. Общие расстройства и нарушения в месте введения: может возникнуть раздражение в месте введения. При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровообращением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение, судороги. Из-за содержания в препарате лидокаина возможны: тошнота, рвота, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, онемение языка и слизистой оболочки рта, тремор, эйфория, дезориентация, нарушение сердечной проводимости, анафилактические реакции. Ели любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симтомы: головокружение, спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, судороги. Лечение: В случае проявления симтомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симтоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Витамины группы В Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действие других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в т.ч. хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железа аммония цитратом, а также фенобарбиталом, 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 (уменьшается противопаркинсоническое действие леводопы). Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом. Витамин В(цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов. Лидокаин При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина, возможно усиление нежелательных реакций со стороны сердца. Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

Особые указания

Препарат необходимо вводить внутримышечно. При случайном внутривенном введении больной должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Препарат может вызывать нейропатии при применении свыше 6 месяцев.

Срок хранения после открытия

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 С. Хранить в недоступном для детей месте.