Инструкция по применению
Комбилипен НЕО Раствор для инъекций 2 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин
Количество в упаковке: 5

Описание

Прозрачная розовато-красная жидкость с характерным запахом.

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин

Состав

Действующие вещества: Тиамина гидрохлорид - 100,0 мг Пиридоксина гидрохлорид - 100,0 мг Цианокобаламин - 1,0 мг Вспомогательные вещества: диэтаноламин – 5,0 мг, вода для инъекций – до 2,0 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы в 50 мг) и распределяется неравномерно в организме при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме 10%. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час и в терминальной фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами 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% тиаминпирофосфата, 10% тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата. После внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH2OH в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме и пересекает плаценту и обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 часов после абсорбции. В организме человека содержится 40-150 мг витамина B6 и его ежедневная скорость элиминации около 1,7-3,6 мг при скорости восполнения 2,2-2,4%. 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 плаценту.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутримышечно (глубокие инъекции в ягодичную мышцу). Лечение рекомендуется начинать с внутримышечного введения 1 ампулы (2 мл) в сутки до снятия острых симптомов. После улучшения симптомов или в случаях умеренной тяжести заболевания: одна ампула 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель. Для поддерживающей терапии, для профилактики рецидива, или продолжения проводимого курса лечения рекомендуется перейти на прием внутрь препарата Комбилипен® табс в лекарственной форме таблетки покрытые пленочной оболочкой. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Детский возраст. Период беременности и грудного вскармливания

Побочные действия

Применяются следующие понятия и частоты: очень часто (⩾1/10), (часто (⩾1/100, <1 /10), нечасто (⩾1/1000, <1/100), редко (⩾1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны иммунной системы: Редко: затрудненное дыхание, анафилактический шок Частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи, крапивница, отек Квинке Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: Частота неизвестна: тахикардия Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Частота неизвестна: повышенное потоотделение, акне, экзема. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе Общие расстройства и нарушения в месте введения: Частота неизвестна: реакции в месте введения.

Передозировка

Витамины B1, B6 и B12 имеют широкий терапевтический диапазон. Симптомы передозировки не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах и режиме. Витамин B1: сообщают следующие симптомы после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз (>10 г): курареподобные ганглиоблокирующие эффекты, вызывающие нарушение проведения нервных импульсов. Витамин B6: длительное применение (>6-12 мес) витамина B6 в суточной дозе >50 мг может вызвать периферическую сенсорную нейропатию. Продолжительное применение витамина B6 в суточной дозе свыше 1 г в течение более чем 2 месяцев может вызвать нейротоксические эффекты. После введения более 2 г в сутки были описаны случаи гипохромной анемии и себорейного дерматита, нейропатии с атаксией, расстройства чувствительности, эпилептиформные припадки с изменениями на ЭЭГ. Витамин B12: после парентерального введения высокой дозы наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. Лечение: В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с леводопой витамин B6 может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин) может увеличить потребность в пиридоксине. «Петлевые» диуретики, например, фуросемид, могут блокировать канальцевую реабсорбцию, таким образом, усиливая экскрецию тиамина при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамина в крови. Витамин B1 разрушается при взаимодействии с растворами, содержащими сульфиты. Не рекомендуется смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце. Цианокобаламин несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

Особые указания

Препарат следует вводить только внутримышечно, не допуская его попадание в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находится под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших симптомов. Другие витамины, особенно цианокобаламин, могут инактивироваться в присутствии продуктов деградации витамина B1. Клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность при введении витамина B12. Препарат может вызвать нейропатии при длительном применении свыше 6 месяцев. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Информация о предостережении относительно применения препарата Комбилипен® НЕО водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует. Однако, рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Для пациентов: допускается хранение препарата при температуре не выше 25 °C в течение 14 дней. Хранить в недоступном для детей месте.