Инструкция по применению
Мультигамма Раствор для внутримышечного введения 2 мл 10 шт

Характеристики

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



Описание

Прозрачная жидкость красного цвета с характерным запахом.

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Состав

Действующие вещества: Пиридоксина гидрохлорид 50,0 мг Тиамина гидрохлорид 50,0 мг Цианокобаламин 0,5 мг Лидокаина гидрохлорид 10,0 мг Вспомогательные вещества: Бензиловый спирт 20,0 мг Натрия полифосфат 10,0 мг Калия гексацианоферрат 0,1 мг Натрия гидроксида раствор 0,1 М до pH 4,0-5,0 Вода для инъекций до 1,0 мл

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Тиамин После внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы 50 мг) и неравномерно распределяется в организме при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме крови 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин

проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится с мочой в альфа-фазе через 0,15 часа, в бета-фазе – через 1 час, в конечной (терминальной) фазе – в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминокарбоновая 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. Пиридоксин После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования CH2OH-группы в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в грудном молоке. Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками 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%. Цианокобаламин Цианокобаламин после внутримышечного введения связывается с транскобаламинами I и II, переносится в различные ткани организма. Максимальная концентрация после внутримышечного введения достигается через 1 час. Связь с белками плазмы крови – 90%. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием аденозилкобаламина, являющегося активной формой цианокобаламина. Депонируется в печени, с желчью поступает в кишечник и вновь абсорбируется в кровь (феномен энтерогепатической рециркуляции). Период полувыведения длительный, выводится преимущественно почками (7-10%) и через кишечник (50%). При снижении функции почек выводится почками – 0-7% и через кишечник – 70-100%. Лидокаин При внутримышечном введении максимальная плазменная концентрация лидокаина отмечается спустя 5-15 минут после инъекции. В зависимости от дозы порядка 60-80% лидокаина связывается с белками плазмы. Быстро распределяется (в течение 6-9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. в сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в грудном молоке (до 40% от концентрации в плазме крови матери). Метаболизируется в печени при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 ч и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени. Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10% в неизменном виде.

Показания

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

Способ применения и дозы

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно (см. раздел «Особые указания»). В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) по 2 мл ежедневно в течении 5-10 дней с переходом в дальнейшем либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течении 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь. Необходим еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания. Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), период беременности и грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Побочные действия

По данным вопросам Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (⩾ 10% назначений), часто (⩾1% и Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке). Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, спутанность сознания. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, частота неизвестна - брадикардия, аритмия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - рвота. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница. Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - судороги. Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - может возникнуть раздражение в месте введения препарата, системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке. При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение и судороги. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: рвота, брадикардия, аритмия, возможны системные реакции, включающие головокружение, спутанность сознания, судороги. Лечение: в случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить, при необходимости назначить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Витамины группы В Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниловой кислотой, железо-аммоний цитратом, а так же 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 её противопаркинсоническое действие) при одновременном применении. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом. Витамин В12 (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов. Лидокаин При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина, возможно усиление нежелательных реакций на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфониламидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин или норэпинефрин.

Особые указания

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно (см. раздел «Особые указания»). В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) по 2 мл ежедневно в течении 5-10 дней с переходом в дальнейшем либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течении 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь. Необходим еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания. Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок. Препарат необходимо вводить только внутримышечно, не допуская его попадания в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших симптомов. Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев. Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствует. Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

Условия хранения

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