Инструкция по применению
Тригамма Раствор для внутримышечного введения 20 мл 10 шт

Характеристики



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

Описание

Прозрачный раствор красного цвета.

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Состав

На 1 мл препарата: Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид - 50 мг, тиамина гидрохлорид - 50 мг, цианокобаламин - 0.5 мг, лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) - 10 мг. Вспомогательные вещества: бензетония хлорид - 0,1 мг, динатрия эдетата дигидрат (динатриевая соль тетрауксусной кислоты, трилон Б) - 0,2 мг, натрия гидроксида раствор 2 М - до pH 4,0-5,0, вода для инъекций - до 1 мл.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

ТиаминПосле внутримышечного введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 минут в первый день введения дозы в 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, обнаруживается в грудном молоке.Тиамин выводится почками в #-фазе через 0,15 часа, в #-фазе - через 1 час и в конечной фазе - в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты.Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в небольших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина: 80% в виде тиамина пирофосфата, 10% в виде тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата.ПиридоксинПосле внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования группы CH2OH в 5-ом положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в грудном молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками, максимум после 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%.ЦианокобаламинЦианокобаламин 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%.ЛидокаинПри 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. 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 - моноэтилглицинксилида и глицинксилида, имеющих период полувыведения 2 и 10 часов соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени.Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10% в неизменном виде.

Показания

В качестве патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения: невралгия, неврит, парез лицевого нерва, ретробульбарный неврит, ганглиониты (включая опоясывающий лишай), плексопатия, нейропатия, полинейропатия (диабетическая, алкогольная и др.), ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп, неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишиалгия, мышечно-тонические синдромы.

Способ применения и дозы

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно. В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2 мл ежедневно в течение 5-10 дней. В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель). Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача. Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушенной функцией почек корректировки дозы препарата не требуется. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушенной функцией печени корректировки дозы препарата не требуется.

Противопоказания

Период беременности и грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии декомпенсации, тяжелые нарушения проводимости, гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (⩾ 1 /10), часто (⩾ 1/100, но нечасто (⩾ 1/1000, но редко (⩾ 1/10 000, но очень редко (частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке). Нарушения со стороны нервной системы Частота неизвестна: головокружение, спутанность сознания. Нарушения со стороны сердца Очень редко: тахикардия, Частота неизвестна: брадикардия, аритмия. Желудочно-кишечные нарушения Частота неизвестна: рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Очень редко: повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани Частота неизвестна: судороги. Общие нарушения и реакции в месте введения Частота неизвестна: может возникнуть раздражение в месте введения препарата. Системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или появляются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Лечение передозировки заключается в отмене препарата и симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Витамины группы В Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфаты. И, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действие других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний 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) 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 сульфонамидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

Особые указания

Препарат необходимо вводить только внутримышечно, не допуская его попадания в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Препарат может вызывать нейропатии при длительности применения свыше 6 месяцев. Информация о предостережении относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.