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

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Россия
Производитель: Брынцалов
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]
Количество в упаковке: 1

Описание

Прозрачный раствор красного цвета, со специфическим запахом.

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Состав

На 1 мл: Действующие вещества: Тиамина гидрохлорид 50 мг, Пиридоксина гидрохлорид 50 мг, Цианокобаламин 0,5 мг, Лидокаина гидрохлорид 10 мг. Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат (III), натрия гидроксид, вода для инъекций.

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 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. Пиридоксин После 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%. 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. 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 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени. Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10% в неизменном виде.

Показания

В качестве лекарственного средства для симптоматической терапии заболеваний нервной системы различного происхождения: невриты, невралгии, полиневропатии (диабетическая, алкогольная и др.), миалгии, корешковые синдромы, ретробульбарные невриты, опоясывающий герпес, парезы лицевого нерва. Лечение системных неврологических заболеваний, обусловленных подтвержденным дефицитом витаминов B1, B6, и B12, который невозможно откорректировать диетой. В качестве общеукрепляющего лекарственного средства: астения, неврастения.

Способ применения и дозы

Раствор применяют в тяжелых случаях и при острых болях. Для быстрого повышения уровня препарата в крови необходима 1 инъекция по 2 мл глубоко внутримышечно. После того, как пройдет обострение, и при легких формах заболевания необходима 1 инъекция по 2 мл 2-3 раза в неделю. Перед применением лекарственного препарата, содержащего лидокаин необходимо обязательное проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к препарату, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. Требуется еженедельный врачебный мониторинг лечения. Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или для профилактики рецидива рекомендуется перевод пациента на препараты перорального способа применения, содержащие витамины группы B.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата. Тяжелые и острые формы некомпенсированной хронической сердечной недостаточности. Детский возраст, в связи с отсутствием данных.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведены в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, 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 возникать 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

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата. Первая помощь заключается в промывании желудочно-кишечного тракта, приема активированного угля, назначении симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Витамины группы В Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащие 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 витамины 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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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 °C. Хранить в недоступном для детей месте.