Инструкция по применению
Витаксон раствор 2 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Фармак
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]
Количество в упаковке: 5
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

Состав

1 амп. тиамина гидрохлорид в пересчете на 100% безводное вещество 100 мг пиридоксина гидрохлорид в пересчете на 100% сухое вещество 100 мг цианокобаламин в пересчете на 100% сухое вещество 1 мг лидокаина гидрохлорид в пересчете на 100% сухое вещество 20 мг. Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 40 мг, натрия полифосфат - 20 мг, калия гексацианоферрат III - 0.

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 гематоэнцефатический и плацентарный барьеры и обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится с мочой в α-фазе через 0,15 ч, в -фазе - через 1 ч и в терминальной фазе - в течение 2 дней. Основными метаболитами являются: тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин запасается 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. Посте внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, после фосфорилирования CH2OH-группы в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы. Пиридоксин распределяется во всем организме и проникает через плаценту и обнаруживается в грудном 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 следующих заболеваний: — нейропатическая боль, вызванная полинейропатией (в т.ч. диабетической и алкогольной) — невриты и невралгии: невралгия тройничного нерва, неврит лицевого нерва, межреберная невралгия, болевой синдром, вызванный заболеваниями позвоночника (дорсалгия, люмбоишиалгия, плексопатия, корешковый синдром, вызванный дегенеративными изменениями позвоночника).

Способ применения и дозы

Способ применения и дозы В целях быстрого достижения высоких плазменных концентраций при тяжелых и острых болевых состояниях в течение первых дней вводят по 2 мл/сут. По мере стихания состояния и в более легких случаях вводят по 2.0 мл 2-3 раза в неделю. Рекомендуется осуществлять еженедельное медицинское наблюдение. Рекомендуется как можно раньше перейти на прием внутрь. Путь введения Препарат вводят глубоко в мышцу. Непреднамеренное внутривенное введение Препарат следует вводить исключительно внутримышечно, не допуская его попадание в сосудистое русло. При непреднамеренном внутривенном введении необходимо осуществлять медицинское наблюдение (например, в стационарных условиях) в зависимости от тяжести возникших симптомов. В интервалах между введениями препарат принимают внутрь.

Противопоказания

— гиперчувствительность к активным или вспомогательным веществам препарата — тяжелые нарушения проведения по проводящей системе сердца, острая декомпенсированная сердечная недостаточность — беременность и период грудного вскармливания (в суточной дозе до 25 мг витамин B6 не несет угрозу безопасности во время беременности и в период грудного вскармливания: препарат содержит 100 мг витамина B6, поэтому его не следует применять в эти периоды) — детский возраст.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Рекомендуемая суточное потребление витамина B1 во время беременности и в период грудного вскармливания составляет 1,4-1,6 мг, витамина B6 - 2,4-2,6 мг. Превышение этих доз во время беременности допускается лишь при подтвержденном дефиците витаминов B1 и B6, поскольку безопасность применения доз, превышающих рекомендуемую суточную потребность, не подтверждена. Применение при беременности противопоказано. Грудное вскармливание Витамины B1и B6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамин B6 ингибируют образование молока. Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Применяются следующие понятия и частоты: очень часто (1/10), часто (1 /100 до меньше 1/10), нечасто (1/1000 до меньше 1/100), редко (1/10 000 до меньше 1/1000), очень редко (до меньше 1/10 000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Сообщалось об отдельных случаях развития повышенного потоотделения, тахикардии, акне, кожных реакции, включая зуд и крапивницу. В отдельных случаях могут развиваться реакции гиперчувствительности (таких как сыпь, одышка, анафилактический шок, ангионевротический отек). 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. В редких случаях ввиду наличия бензилового спирта могут развиваться реакции гиперчувствительности. Частота неизвестна: жжение в месте введения.

Передозировка

При передозировке следует обратиться за медицинской помощью. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

В присутствии сульфитсодержащих растворов тиамин подвергается полной деградации. В присутствии продуктов деградация витамина В1 другие витамины могут подвергаться инактивации. Терапевтические дозы витамина В6 могут снижать действие леводопы. Возможно взаимодействие с изониазидом, пеницилламином и циклоспорином. Если одновременно с парентеральным введением лидокаина применяются эпинефрин или норэпинефрин, возможно усиление нежелательных реакций со стороны сердца. Возможно взаимодействие с сульфонамидами. При передозировке местными анестетиками применение эпинефрина или норэпинефрина не допускается.

Особые указания

Препарат следует вводить исключительно внутримышечно и не допускать попадания в сосудистое русло. При непреднамеренном внутривенном введении необходимо осуществлять медицинское наблюдение (например, в стационарных условиях) в зависимости от тяжести возникших симптомов. При применении препарата более 6 месяцев возможно развитие нейропатии. В одной ампуле (2 мл) препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами Особые меры предосторожности не требуются.

Условия хранения

В сухом месте