

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
КомплигамВ®

Регистрационный номер: ЛСР-001758/09

Торговое название: КомплигамВ®

МНН или группировочное название: поливитамины [парентеральное введение]

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав: 1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества: тиамин гидрохлорид – 100 мг, пиридоксин гидрохлорид – 100 мг, цианокобаламин – 1 мг, лидокаин гидрохлорид – 20 мг.

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, натрия полифосфат, натрия триполифосфат, калия гексацитратоферрат, натрия гидроксид раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + прочие препараты

Код АТХ: А11ЕХ

Фармакологическое действие

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Они применяются не для устранения дефицитных состояний, а в высоких дозах обладают анальгетическими свойствами, способствуют усилению кровотока, нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения (витамин В₁₂).

Тиамин (В₁) играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пирофосфат) и АТФ (аденозин трифосфат). Пиридоксин (В₆) участвует в метаболизме белков, и частично, в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов (В₁, В₆) является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин (В₁₂) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.

Лидокаин – местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии.

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 50 мг) и распределяется неравномерно 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 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 тиамин в виде: 80 % тиамин пирофосфата, 10 % тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата. После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы СН₂ОН в 5-ом положении. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в материнском молоке. Депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксинаевой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 часов после абсорбции. В человеческом организме содержится 40-150 мг витамина В₆, его ежедневная скорость элиминации составляет около 1,7-3,6 мг при скорости восполнения 2,2-2,4 %.

Показания к применению

В качестве патогенетического и симптоматического средства при лечении заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:

- нейропатии и полинейропатии (диабетическая, алкогольная и другие);
- неврит и полиневрит, в т.ч. ретроульбарный неврит;

- периферические парезы, в т.ч. лицевого нерва;
- невралгия, в т.ч. тройничного нерва и межреберных нервов;
- болевой синдром (корешковый, миалгия);
- ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
- плексопатии, ганглиониты (включая опоясывающий герпес);
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника (радикулопатия, люмбоишиалгия, мышечно-тонические синдромы).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности;
- детский возраст (из-за отсутствия исследований).

Применение при беременности и в период лактации

Применять не рекомендуется.

Способ применения и дозы

При выраженном болевом синдроме лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения (глубоко) 2 мл препарата ежедневно в течение 5-10 дней с переходом в дальнейшем либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель).

Побочное действие

Аллергические реакции. В отдельных случаях может отмечаться повышенное потоотделение, тахикардия, появляется угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы. В редких случаях могут наблюдаться явления повышенной чувствительности к препарату, например, сыпь, затрудненное дыхание, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы: в случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть системные реакции (головокружение, аритмия, судороги), они также могут явиться результатом передозировки.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

Тиамин нестабилен в щелочном и нейтральном растворах; назначение с карбонатами, цитратами, барбитуратами, препаратами меди не рекомендовано.

Пиридоксин не назначают одновременно с леводопой, поскольку ослабляется действие последней.

Принимая во внимание наличие в составе препарата лидокаина, в случае дополнительного использования адреналина и норадреналина, возможно усиление побочного действия на сердце. В случае передозировки местных анестезирующих средств нельзя дополнительно применять адреналин и норадреналин.

Витамин В₁₂ несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы светозащитного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не допускается хранение и транспортирование при температуре ниже 2 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель: ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: (495) 956-29-30

Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «ФармФирма «Сотекс».
Претензии потребителей направлять по адресу производителя.

