

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Нейралгин® В

Торговое название: Нейралгин® В

Международное непатентованное название: нет

Описание

Прозрачный раствор красного цвета.

Состав:

1 ампула (2 мл раствора) содержит:

активные вещества: пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) – 100 мг, тиамин гидрохлорид (витамин В₁) – 100 мг, цианокобаламин (витамин В₁₂) – 1 мг;

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид, бензиловый спирт, натрия триполифосфат, натрия гидроксид, калия гексацианоферрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма:

Раствор для внутримышечного введения

Фармакотерапевтическая группа – витамины

Код АТХ: А11DB

Фармакологические свойства

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и локомоторного аппарата. В больших дозах они оказывают не только заместительное действие, но и обладают рядом фармакологических эффектов: анальгетическим, противовоспалительным, микроциркуляторным.

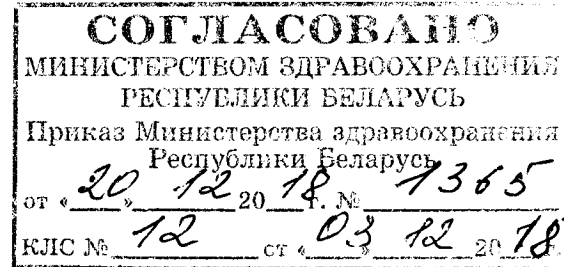
Витамин В₁ в форме тиаминдифосфата и тиаминтрифосфата играет ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксилазы, 2-оксоглутаратдегидрогеназы и транскетолазы. В пентозофосфатном цикле тиаминдифосфат участвует в переносе альдегидных групп.

Витамин В₆ в его фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат) является коэнзимом многочисленных ферментов, участвуя прежде всего в метаболизме аминокислот, а также углеводов и жиров.

Витамин В₁₂ необходим для клеточного метаболизма, кроветворения и функционирования нервной системы. Он стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. В больших дозах цианокобаламин оказывает анальгетический, противовоспалительный и микроциркуляторный эффекты.

Фармакокинетика

Тиамин всасывается в тонком кишечнике путем активного транспорта. Его всасывание лимитировано 8-15 мг в сутки. Для предупреждения дефицита витамина В₁ ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг у женщин. Выводится тиамин с мочой.



Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин всасываются очень быстро и превращаются в пиридоксаль-5-фосфат. Основной метаболит – 4-пиридоксиновая кислота. Необходимое суточное количество витамина В₆ зависит от интенсивности белкового обмена, его дефицит предупреждается у мужчин суточной дозой, равной 2,3 мг в сутки, у женщин – 2,0 мг. Выводится почками.

Витамин В₁₂ в желудке в процессе пищеварения освобождается из пищи и связывается с внутренним фактором. Образовавшийся комплекс резистентен к протеолитическим ферментам. Пройдя в дистальную часть тонкого кишечника, он взаимодействует со специфическими рецепторами и затем поступает в системный кровоток, где связывается с транскобаламином. Этот комплекс поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки, где превращается в активную форму – аденозилкобаламин и метилкобаламин. Витамин В₁₂ проникает в плаценту.

С пищей ежедневно поступает 1,5-3,5 мкг витамина В₁₂. При недостаточности внутреннего фактора абсорбция витамина В₁₂ нарушается.

Основным местом депонирования витамина В₁₂ является печень. Период полувыведения составляет около 12 мес. Выводится с желчью, в меньшей степени с мочой.

Показания к применению

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В₁, В₆, В₁₂, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

Способ применения и дозы

Дозировка

В тяжелых и острых случаях болевого синдрома лечение начинают с 1 инъекции (2 мл) в день. После исчезновения острой стадии или при невыраженном болевом синдроме необходима 1 инъекция 2-3 раза в неделю. Требуется еженедельный мониторинг лечения.

Путь введения

Препарат вводят исключительно глубоко внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение специалистами амбулаторно или в стационарных условиях в зависимости от тяжести возникших симптомов.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим и вспомогательным компонентам препарата, а также другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указания на эпилептиформные судороги в анамнезе. Атриовентрикулярная и синоатриальная блокады II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Адамса-Стокса, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, тяжелые формы сердечной недостаточности (II и III степени), выраженная артериальная гипотензия, кардиогенный шок, миастения, гиповолемия, порфирия, тяжелая почечная / печеночная недостаточность.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Введение витамина В₆ в дозе меньше 25 мг в сутки во время беременности и кормления грудью безопасно. В ампуле содержится 100 мг витамина В₆. Поэтому применение препарата во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата во время лактации кормление грудью следует прекратить.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
витамина В₆

КОПИЯ
ВЕРНА

Дети и пожилые пациенты

Препарат не следует применять у детей младше 12 лет вследствие наличия в составе инъекции бензилового спирта и высоких доз витаминов.

Для пожилых пациентов корректировки дозы обычно не требуется.

Предосторожности

Препарат вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача. Длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на аллергию на лекарственное средство, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. С осторожностью и в меньших дозах применяют пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, атриовентрикулярной блокадой I ст., нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам. Пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе следует применять с осторожностью под контролем ЭКГ. В случае появления удлинения интервала PQ, уширения комплекса QRS или развития нарушения ритма следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

тахикардия, брадикардия, аритмии

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, спутанность сознания

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

профузная потливость, угревидная сыпь, кожные реакции в виде зуда, крапивницы

Нарушения со стороны мышечной системы:

судороги

Общие реакции:

системные побочные реакции обычно связаны со случайной инъекцией в вену или вследствие возможной передозировки; они могут проявляться головокружением, рвотой, брадикардией, аритмией и судорогами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, нарушение сознания, сонливость, зрительные нарушения (диплопия, светобоязнь), шум в ушах, мышечные подергивания, парестезии, дезориентация, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, коллапс, брадикардия, нарушение проводимости сердца; при введении с вазоконстриктором – тахикардия, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, аритмии.

Со стороны дыхания: одышка, угнетение или остановка дыхания.

КОПИЯ
ВЕРНА

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактоидные реакции, конъюнктивит, ринит.

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

Другие: гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах – шум в ушах, возбуждение.

Передозировка

В случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки. Лечение передозировки симптоматическое.

Основные симптомы передозировки лидокаина гидрохлоридом: общая слабость, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, дезориентация, тонико-клонические судороги, тремор, нарушение зрения, угнетение центральной нервной системы, апноэ, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, снижение артериального давления, коллапс.

Лечение: при появлении первых признаков интоксикации прекращают введение препарата, пациента переводят в горизонтальное положение и проводят оксигенотерапию. Назначают вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин), противосудорожные средства, холинолитики. При необходимости показано проведение искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Остальные витамины могут разрушаться продуктами деградации витамина В₁. Терапевтические дозы витамина В₆ могут уменьшить эффект леводопы. Имеет место взаимодействие с циклосерином изониазидом и Д-пеницилламином.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза. При одновременном применении лидокаина гидрохлорида со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхательный центр. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами β-адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами MAO не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. Лидокаин может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать степень AV-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают совместно с:

- блокаторами β-адренорецепторов – замедляется метаболизм лидокаина, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии;



- курареподобными препаратами – возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);
- мидазоламом – повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- ПСП, барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамиллом, хинидином, дизопирамидом, пропafenоном), производными гидантоина – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;
- прокаинамидом – возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций;
- прениламин – повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином – возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фениитоном – усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина;
- вазоконстрикторами (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

Применение при беременности и лактации

Во время беременности и лактации рекомендуется ежедневный прием витамина В₁ в дозе 1,4-1,6 мг в сутки, витамина В₆ – 2,4-2,6 мг в сутки. Прием этих доз может быть рекомендован лишь при недостаточности этих витаминов. Безопасность более высоких доз не исследовалась.

Витамины В₁ и В₆ проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В₁₂ подавляют лактацию.

Применение препарата в период беременности противопоказано.

При необходимости применения Нейралгин® В во время кормления грудью кормление следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортом и работу с механизмами

При применении Нейралгин® В не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстрой психомоторных реакций.

Условия хранения и срок годности

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

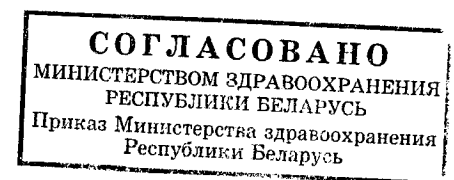
По рецепту врача.

Упаковка

По 2 мл в ампуле из коричневого светозащитного гидролитического стекла I класса с маркировочными кольцами и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной без покрытия (поддоне).

По 1, 2 или 5 ячейковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.



Заявитель (Владелец регистрационного удостоверения)

АО «Калцекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 670832320

Эл. почта: kalceks@kalceks.lv

Производитель

ХБМ Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Дата последнего пересмотра текста: 10/2017.

