

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комбилипен® НЕО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Комбилипен® НЕО

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующие вещества:

Тиамин гидрохлорид	-	100,0 мг
Пиридоксин гидрохлорид	-	100,0 мг
Цианокобаламин	-	1,0 мг

Вспомогательные вещества: диэтаноламин - 5,0 мг, вода для инъекций - до 2,0 мл.

Описание: прозрачная розовато-красная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины группы В

Код АТХ: A11DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологическое действие определяется свойствами витаминов, входящих в состав препарата. Препарат содержит витамины В₁ (тиамин), В₆ (пиридоксин) и В₁₂ (цианокобаламин), дефицит которых может приводить к неврологическим расстройствам, главным образом, со стороны периферической нервной системы.

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и опорно-двигательного аппарата.

Особую роль в метаболических процессах нервной системы играет сочетанное действие витаминов В₁, В₆, В₁₂, доказано, что эффективность комбинации превосходит эффектив-

ность отдельного компонента. Комбинированное применение витаминов группы В ускоряет процессы регенерации поврежденных нервных волокон, так же доказано анальгезирующее действие комплекса.

Тиамин играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани (участвует в проведении нервного импульса), а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и аденозинтрифосфата (АТФ).

Пиридоксин обладает жизненно важным влиянием на обмен белков, углеводов и жиров, необходим для нормального кроветворения, функционирования центральной и периферической нервной системы. Обеспечивает синаптическую передачу, процессы торможения в центральной нервной системе (ЦНС), участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нервно-мышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин является кофактором в реакциях переноса одноуглеродных групп, участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.

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 гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и 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 % тиаминпирофосфата, 10 % тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

После внутримышечного введения пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-ом положении образует метаболически активный пиридоксальфосфат. Около 80 % витамина связывается с белками плазмы крови.

Пиридоксин распределяется во всем организме и пересекает плаценту и обнаруживается в материнском 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 В₆ 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 к применению

В комплексной терапии : моно- и полинейропатий различного генеза; дорсалгии; плексопатий; люмбаишиалгии; корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст.

Период беременности и грудного вскармливания

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутримышечно (глубокие инъекции в ягодичную мышцу).

Лечение рекомендуется начинать с внутримышечного введения 1 ампулы (2 мл) в сутки до снятия острых симптомов.

После улучшения симптомов или в случаях умеренной тяжести заболевания: одна ампула 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

Для поддерживающей терапии, для профилактики рецидива, или продолжения проводимого курса лечения рекомендуется перейти на прием внутрь препарата Комбилипен® табс в лекарственной форме таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Побочное действие

Применяются следующие понятия и частоты: очень часто ($\geq 1/10$), (часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: затрудненное дыхание, анафилактический шок

Частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпи, крапивница, отек

Квинке

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Частота неизвестна: тахикардия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: повышенное потоотделение, акне, экзема.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: реакции в месте введения

Передозировка

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ имеют широкий терапевтический диапазон. Симптомы передозировки не наблюдаются при применении препарата в рекомендуемых дозах и режиме.

Витамин В₁: сообщают следующие симптомы после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз (> 10 г): курареподобные ганглиоблокирующие эффекты, вызывающие нарушение проведения нервных импульсов.

Витамин В₆: длительное применение (>6-12 мес) витамина В₆ в суточной дозе >50 мг может вызвать периферическую сенсорную нейропатию. Продолжительное применение витамина В₆ в суточной дозе свыше 1 г в течение более чем 2 месяцев может вызвать нейротоксические эффекты. После введения более 2 г в сутки были описаны случаи гипохромной анемии и себорейного дерматита, нейропатии с атаксией, расстройства чувствительности, эпилептиформные припадки с изменениями на ЭЭГ.

Витамин В₁₂: после парентерального введения высокой дозы наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

Лечение: В случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с леводопой витамин В₆ может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин) может увеличить потребность в пиридоксине.

«Петлевые» диуретики, например, фуросемид, могут блокировать канальцевую реабсорбцию, таким образом, усиливая экскрецию В₁₂ при длительном применении, что приводит к снижению содержания тиамин в крови.

Витамин В₁ разрушается при взаимодействии с растворами, содержащими сульфиты.

Не рекомендуется смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Особые указания

Препарат следует вводить только внутримышечно, не допуская его попадание в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших симптомов.

Другие витамины, особенно цианокобаламин, могут инактивироваться в присутствии продуктов деградации витамина В₁

Клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность при введении витамина В₁₂.

Препарат может вызвать нейропатии при длительном применении свыше 6 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Информация о предостережении относительно применения препарата Комбилипен® НЕО водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует. Однако, рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла I гидролитического класса с желтым кольцом и желтой точкой излома.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение препарата при температуре не выше 25 °С в течение 14 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

С.В. Барыкин