

Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования
Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛИГАМВ COMPLIGAMB

Торговое название препарата: КомплигамВ

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав:

1 ампула (2 мл) содержит:

активные вещества: тиамин гидрохлорид -100 мг, пиридоксин гидрохлорид – 100 мг, цианкобаламин – 1 мг, лидокаина гидрохлорид – 20 мг;

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

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

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство+прочие препараты

Код АТХ: A11EX

Фармакологические свойства

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.

Цианкобаламин (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 адсорбируется 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 барьер, 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 тиамина в виде: 80% в виде тиамина пирофосфата, 10% тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата.

После внутримышечной инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования группы CH_2OH 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-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 часов после абсорбции. В человеческом организме содержится 40-159 мг витамина B_6 , 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. ретробульбарный 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, люмбаишалгия, мышечно-тонические синдромы).

Способ применения и дозы

При выраженном болевом синдроме лечения 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).

Побочные действия

Аллергические реакции. В отдельных случаях может отмечаться повышенное потоотделение, тахикардия, появляется 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.

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

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

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

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.

Особые указания

Препарат не следует вводить в/в.

Применение при беременности и в период лактации. Применять не рекомендуется.

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 следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечении срока годности.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия.

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.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Не допускается хранение и транспортирование при температуре ниже 2°C.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный р-н, сельское поселение Березняковское, поселок Беликово, д.11.

Тел./факс: (495) 956-29-30

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Претензии потребителей направлять по адресу производителя.

