

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

КомплигамВ®

Саудалық атауы
КомплигамВ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 2 мл

Құрамы

2 мл ерітіндінің құрамында

белсенді заттар: тиамин гидрохлориді – 100 мг
пиридоксин гидрохлориді – 100 мг
цианокобаламин – 1,0 мг
лидокаин гидрохлориді – 20 мг,

қосымша заттар: бензил спирті, натрий полифосфаты, калий феррицианиді, натрий гидрототығының 1 М ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Өзіне тән арнайы иісі бар қызғылт-қызыл түсті мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Дәрумендер. В тобы дәрумендері кешені, басқа препараттармен біріктірілімін қоса.

АТХ коды А11ЕХ

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Тиамин гидрохлориді

Бұлшықет ішіне енгізілгеннен кейін тиамин инъекция салынған жерден жылдам сіңіріліп, қанға түседі (50 мг доза енгізілген бірінші күні 15

минуттан соң 484 нг/мл) және лейкоциттерде 15%, эритроциттерде 75% және қан плазмасында 10% құралғанда организмде әркелкі таралады. Тиамин гематоэнцефалдық және плацентарлық бөгеттер арқылы өтіп, ана сүтінен табылады. В₁ дәрумені (тиамин) бүйрек тінінде фосфорсызданады. Тиамин альфа-кезеңінде 0,15 сағаттан соң, бета-кезеңінде 1 сағаттан соң және терминалдық кезеңде 2 күн ішінде несеппен шығарылады. Негізгі метаболиттері тиаминкарбон қышқылы, пирамин болып саналады. Барлық дәрумендерден тиамин организмде аздаған мөлшерлерде сақталады.

Пиридоксин гидрохлориді

Бұлшықетішілік инъекциядан соң пиридоксин (В₆ дәрумені) қан арнасында жылдам сіңіріледі және СН₂ОН топтарының 5-ші қалыпта фосфорилденуінен кейін коэнзим рөлін атқара отырып, организмде таралады. Дәруменнің 80%-ға жуығы қан плазмасының ақуыздарымен байланысады. Пиридоксин бүкіл организмде таралады, плацента арқылы өтеді, ана сүтінен табылады. Бауырда жинақталып, сіңірілгеннен кейін көп дегенде 2-5 сағаттан соң несеппен шығарылатын 4-пиридоксин қышқылына дейін тотығады.

Цианокобаламин

Цианокобаламин (В₁₂ дәрумені) қан плазмасына түскенде тасымал кешенін түзе отырып, ақуыздармен байланысады. Оның бауыр тінімен сіңірілуі осындай түрде жүреді. Цианокобаламин сүйек кемігінде де жиналып, гематоплацентарлық бөгет арқылы өтеді.

Цианокобаламин негізінен тәулігіне 0,5-5 мкг мөлшерде өтпен шығарылады, осы орайда 70%-ға жуығы қайта сіңірілуге ұшырап, энтерогепатикалық айналымға өтеді. Цианокобаламин салыстырмалы ұзақтықпен 123 сағат құрайтын жартылай шығарылу кезеңін (Т_{1/2}) иеленеді.

Фармакодинамикасы

КомплигамВ® жүйкелердің және тірек-қозғалыс аппаратының қабыну және дегенерация сипатындағы ауруларына жағымды әсерін тигізеді. Жоғары дозаларда қолданылғанда ауруды басатын қасиеттер иеленеді, қан ағымының күшеюіне ықпал етеді, жүйке жүйесінің жұмысын және қанның түзілу үдерісін (В₁₂ дәрумені) қалыптандырады.

Тиамин фосфорилдену жолымен организмде кокарбоксилазаға (тиаминдифосфат) және тиаминтрифосфатқа метаболизденеді. Кокарбоксилаза ферменттік коэнзим ретінде көмірсу алмасу тізбегіне қатысады, оның жүйкелер мен жүйке тінінің қалыпты қызмет атқаруында зор маңызы бар. Синаптикалық беріліске ықпал ету арқылы жүйкелердегі өткізгіштікті жақсартады. В₁ дәруменінің жеткіліксіздігі көмірсулар метаболизмінің тотығуы аяқталмаған өнімдерінің пировиноград қышқылының, сүт қышқылының тіндерде жиналуымен қатар жүреді. Осының салдарынан әртүрлі патологиялық ахуалдардың қалыптасуымен жүйке тіні атқаратын қызметі бұзылады.

Пиридоксин организм тіндерінде фосфорилденеді. Метаболизм өнімдері амин қышқылдарының барлығының дерлік тотықтырмайтын алмасуының

коферменттері болып табылады. Коферменттер көптеген физиологиялық белсенді медиаторларды - адреналинді, тираминді, допаминді, гистаминді, серотонинді түзе отырып, амин қышқылдарының карбоксилсізденуіне қатысады. Трансаминдеу үдерістері арқылы амин қышқылдарының анаболизмі мен катаболизміне де атсалысады. В₆ дәрумені триптофанның метаболизміне ықпал етеді, оның әсерімен гемоглобин түзілуі үдерісінде α -амин- β -кетoadинин қышқылының катализі жүреді.

Цианокобаламин миелин қабығының түзілуіне қатысады, гемопоэзды ынталандырады, шеткергі жүйке жүйесінің зақымдалуымен байланысты ауырсыну сезімдерін азайтады, фолий қышқылын белсенділендіру арқылы нуклеин алмасуын ынталандырады.

Лидокаин – жергілікті жансыздандудың барлық түрлерін туындататын жергілікті жансыздандыратын дәрі.

Қолданылуы

Шығу тегі әртүрлі жүйке жүйесінің аурулары мен синдромдарын емдегенде патогенетикалық және симптоматикалық дәрі ретінде:

- нейропатия және полинейропатияда (диабеттік, алкогольдік және басқалары)
- неврит және полиневритте, соның ішінде ретробульбарлық невритте
- шеткері парездерде, соның ішінде бет жүйкесінің
- невралгияда, соның ішінде үшкіл жүйке және қабырғааралық жүйкелері
- ауыру синдромында (түбіршектік, миалгиялық)
- түнгі бұлшықеттік құрысуларда, әсіресе жасы ересектенген топтардағы тұлғаларда
- плексопатияда, ганглиониттерде (белдемелі герпесті қоса)
- омыртқа бағанының остеохондрозының неврологиялық көріністері (радикулопатия, люмбоишалгия, бұлшықеттік-тонустық синдромдар)

Қолдану тәсілі мен дозалары

Айқын ауыру синдромында емді 5-10 күн бойына күнделікті 2 мл препаратты бұлшықет ішіне енгізуден (терең) бастап, әріқарай ішке қабылдауға немесе мейлінше сирек инъекцияларға (2-3 апта бойына аптасына 2-3 рет) көшеді.

Ең жоғары бір реттік доза - 2,0 мл,

Ең жоғары тәуліктік доза - 2,0 мл,

Енгізу жиілігі – тәулігіне бір рет.

Емдеу курсының ұзақтығы мен мерзімділігін дәрігер белгілейді.

Жағымсыз әсерлері

- бас айналуы, аритмиялар, құрысулар (препаратты жылдам енгізгенде)
- тахикардия
- безеу бөртпесі, қышыма, есекжем
- тері бөртпесі, тыныс алу жолдарының жоғары бөліктерінің шырышты

- қабығының ісінуі, Квинке ісінуі, анафилактикалық шок
- қатты терлеу

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың құрамдас бөліктерінің кез келгеніне жекеше сезімталдық
- қалпына келмейтін жүрек жеткіліксіздігі, жүрек өткізгіштігінің ауыр бұзылулары
- 18 жасқа дейінгі балалық және жасөспірімдік кезең
- жүктілік пен лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

В₁ дәрумені

Тиамин құрамында сульфиттер бар ерітінділерде толығымен ыдырайды. Басқа дәрумендер В₁ дәруменін ыдырататын өнімдердің ықпалымен әсерсізденеді. Тиамин тотықтырғыш заттармен, ртут хлоридімен, йодидпен, карбонатпен, ацетатпен, танин қышқылымен, темірдің аммоний-цитратымен, сондай-ақ фенобарбиталмен, рибофлавинмен, бензилпенициллинмен, декстрозамен және метабисульфитпен үйлесімсіз. Мыс тиаминнің ыдырауын жеделдетеді; бұдан басқа, тиамин рН мәндері артқанда (рН 3-тен аса) өз әсерін жояды.

В₆ дәрумені

Пиридоксинді леводопамен бір мезгілде тағайындамайды, өйткені соңғысының әсері әлсірейді.

Сонымен қатар В₆ дәруменінің циклосеринмен, D-пеницилламинмен, эпинефринмен, норэпинефринмен, сульфонамидтермен өзара әрекеттесуі жүріп, пиридоксиннің әсерін кемітуі мүмкін.

В₁₂ дәрумені

Цианокобаламин тиамин туғызған аллергиялық реакцияларды күшейтеді. Цианокобаламин аскорбин қышқылымен, ауыр металдар тұздарымен үйлесімсіз.

Препараттың құрамында *лидокаин* бар болғандықтан, адреналин мен норадреналин қосымша пайдаланылған жағдайда, жүрекке жағымсыз әсер күшейіп кетеді. Жергілікті жансыздандыратын дәрілермен асқын дозаланған жағдайда адреналин мен норадреналинді қосымша қолдануға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты өте жылдам енгізгенде бас айналуы, аритмия, құрысулар пайда болуы мүмкін (аталған симптомдар препаратпен артық дозаланудың нәтижесі болуы ықтимал).

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дәрілік заттың жағымсыз әсерлерін ескеріп, автомобильді басқарғанда және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істегенде сақтық шараларын қадағалау қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары - препараттың жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Емі - симптоматикалық. Арнайы антидоты жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

2 мл-ден түсті сындыру сақинасы немесе түсті нүктесі мен кетігі бар жарықтан қорғайтын бейтарап шыны ампулаларда. Ампулаларға қосымша бір, екі немесе үш түсті сақина және/немесе екі өлшемді штрих-код және/немесе әріп-цифрлық кодтау немесе қосымша түсті сақинасыз, екі өлшемді штрих-кодсыз, әріп-цифрлық кодтаусыз салынады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан немесе полимерлі үлбірден жасалған немесе фольгасыз және үлбірсіз пішінді ұяшықты қаптамада. 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

2 °C-ден төмен температурада сақтауға және тасымалдауға жол берілмейді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«ФармФирма «Сотекс» жабық акционерлік қоғамы, Ресей

141345, Мәскеу обл.,

Сергиев-Посад муниципалдық ауданы,

Березняковское ауылдық қонысы,

Беликово кенті, 11 үй

Тел./факс: (495) 956-29-30.

Тіркеу куәлігінің иесі

«ФармФирма «Сотекс» жабық акционерлік қоғамы, Ресей

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнімнің (тауардың) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«EL company (ЕЛ компани)» ЖШС 050022, Қазақстан Республикасы,
Алматы қ., Масанчи к-сі 98 А, 41 кеңсе
Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.

***Қазақстан Республикасы аумағында тіркеуден кейінгі дәрілік заттың
қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйым***

«EL company (ЕЛ компани)» ЖШС 050022, Қазақстан Республикасы,
Алматы қ., Масанчи к-сі 98 А, 41 кеңсе
Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.