

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

КомплигамВ®

Торговое название

КомплигамВ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения, 2 мл

Состав

2 мл раствора содержат

активные вещества: тиамин гидрохлорид – 100 мг
пиридоксин гидрохлорид – 100 мг
цианокобаламин – 1,0 мг
лидокаин гидрохлорид – 20 мг,

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия феррицианид, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная жидкость розовато-красного цвета с характерным специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Комплекс витаминов группы В, включая комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А11ЕХ

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Тиамин гидрохлорид

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 %. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, обнаруживается в материнском молоке. Витамин В₁ (тиамин) дефосфорилируется в почечной ткани. 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. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах.

Пиридоксин гидрохлорид

После внутримышечной инъекции пиридоксин (витамин В₆) 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-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 часов после абсорбции.

Цианокобаламин

Цианокобаламин (витамин В₁₂) при попадании в плазму крови связывается с белками с образованием транспортного комплекса. В таком виде происходит его абсорбция печеночной тканью. Накапливается цианокобаламин также в костном мозге, проходит через гематоплацентарный барьер.

Цианокобаламин выводится в основном с желчью, в количестве 0,5-5 мкг в сутки, при этом около 70 % подвергается реабсорбции и поступает в энтерогепатическую циркуляцию. Цианокобаламин обладает относительно продолжительным периодом полувыведения (Т_{1/2}), составляющим 123 часа.

Фармакодинамика

КомплигамВ® оказывает благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. При применении в высоких дозах обладает анальгезирующими свойствами, способствует усилению кровотока, нормализует работу нервной системы и процесс кроветворения (витамин В₁₂).

Тиамин метаболизируется в организме в кокарбоксилазу (тиаминдифосфат) и тиаминтрифосфат путем фосфорилирования. Кокарбоксилаза, как ферментный коэнзим, участвует в цепи углеводного обмена, что имеет важное значение для нормального функционирования нервов и нервной ткани. Улучшает проводимость в нервах путем влияния на синаптическую передачу. Недостаточность витамина В₁

сопровождается накоплением в тканях недоокисленных продуктов метаболизма углеводов: пировиноградной кислоты, молочной кислоты. Вследствие этого происходит нарушение функционирования нервной ткани с формированием различных патологических состояний.

Пиридоксин в тканях организма фосфорилируется. Продукты метаболизма являются коферментами неокислительного обмена практически всех аминокислот. Коферменты участвуют в декарбоксилировании аминокислот с образованием многих физиологически активных медиаторов - адреналина, тирамина, допамина, гистамина, серотонина. Также участвует в анаболизме и катаболизме аминокислот путем процессов трансаминирования. Витамин В₆ влияет на метаболизм триптофана, под его воздействием происходит катализ α-амино-β-кетoadининовой кислоты в процессе гемоглобинообразования.

Цианокобаламин 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.

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

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).

Максимальная разовая доза – 2,0 мл,

Максимальная суточная доза – 2,0 мл,

Кратность введения – один раз в сутки.

Длительность и периодичность курсов лечения определяется врачом.

Побочные действия

- головокружение, аритмии, судороги (при быстром введении препарата)

- тахикардия
- угревая сыпь, зуд, крапивница
- кожная сыпь, отек слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей, отек Квинке, анафилактический шок
- повышенное потоотделение

Противопоказания

- индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата
- декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые нарушения сердечной проводимости
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Витамин В₁

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина В₁. Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железа аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений рН (более рН 3).

Витамин В₆

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

Также может происходить взаимодействие витамина В₆ с циклосерином, D-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое снижает эффект пиридоксина.

Витамин В₁₂

Цианокобаламин может усиливать аллергические реакции, вызванные тиамин. Цианокобаламин несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

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.

Особые указания

При очень быстром введении препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, (данные симптомы также могут являться результатом передозировки препарата)

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работой с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы – усиление побочных эффектов препарата.

Лечение – симптоматическое. Специфического антидота нет.

Форма выпуска и упаковка

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной или без фольги и без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить 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!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс», Россия

141345, Московская обл.,

Сергиево-Посадский муниципальный район,

сельское поселение Березняковское,

пос. Беликово, д. 11

Тел./факс: (495) 956-29-30.

Владелец регистрационного удостоверения

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс», Россия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «EL company (ЕЛ компани)» 050022, Республика Казахстан,
г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41
Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.

Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «EL company (ЕЛ компани)» 050022, Республика Казахстан,
г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41
Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.