

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 жылғы «29» қыркүйек
№ N 067932 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Витаксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 2 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. В₁ дәрумені, карапайымдары және В₆ және В₁₂ дәрумендерімен біріктірілімдері. В₆ дәруменімен және/немесе В₁₂ дәруменімен біріктірілген В₁ дәрумені.
АТХ коды А11DB.

Қолданылуы

Шығу тегі әртүрлі неврологиялық ауруларда:

- невриттер, невралгиялар, полинейропатияларда (диабеттік, алкогольдік)
- түбіршектік синдромда
- ретробульбарлық невритте
- бет жүйкесі зақымдануында

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүректің жедел декомпенсацияланған жеткіліксіздігі, жүрек өткізгіштігінің бұзылулары
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 12 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Витаксон® препараты тек бұлшықет ішіне (б/і) енгізіледі, ешқандай жағдайда вена ішіне (в/і) қан ағымына енгізілмейді, өйткені препараттың құрамындағы лидокаин жүрек аритмиясына әкелуі мүмкін. Венаға кездейсоқ түскен жағдайда пациентті дәрігер бақылауы немесе симптомдардың ауырлығына байланысты ауруханаға жатқызу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

В₁ дәрумені. Тиамин құрамында сульфиттері бар ерітінділерде толығымен ыдырайды. Басқа дәрумендердің В₁ дәруменінің ыдырау өнімдерінің қатысуымен белсенділігі жойылады (темір иондарының төмен концентрациясы бұл белсенділік жойылудың алдын алады).

Тиамин тотықтырғыш заттармен, сынап хлоридімен, йодидпен, карбонатпен, ацетатпен, темір сульфатымен, танин қышқылымен, темір аммоний-цитратымен, сондай-ақ натрий фенобарбитонымен, рибофлавинмен, бензилпенициллинмен, глюкозамен және метабисульфитпен үйлеспейді. Мыс тиаминнің ыдырауын тездетеді; сонымен қатар, тиамин рН мәндерінің жоғарылауымен (3-тен жоғары) өз әсерін жоғалтады.

В₆ дәрумені. В₆ дәруменінің емдік дозалары леводопаның тиімділігін әлсіретуі мүмкін, сол сияқты леводопа В₆ дәруменінің емдік дозаларының әсерін төмендетеді. Изониазидпен, D-пеницилламинмен және циклосеринмен, D-пеницилламинмен, адреналинмен, норадреналинмен, пиридоксин әсерін төмендететін сульфонамидтермен өзара әрекеттесу байқалады.

В₁₂ дәрумені. Цианокобаламин тотықтырғыш заттармен және ауыр металдардың тұздарымен үйлеспейді, тиамин тудыратын аллергиялық реакцияларды күшейте алады. Рибофлавин, әсіресе жарықтың әсерінен деструктивті әсер етуі мүмкін. Никотинамид фотолизисті күшейтеді, ал антиоксиданттар бұл үдерісті тежейді.

Лидокаинді парентеральді енгізу кезінде эпинефринді немесе норэпинефринді бір мезгілде қабылдау жүрекке жағымсыз әсерін күшейтуі мүмкін.

Сондай-ақ сульфонамидтермен өзара әрекеттесуі байқалады.

Жергілікті анестетиктермен артық дозаланған жағдайларда эпинефринді немесе норэпинефринді қосымша енгізуден аулақ болу керек.

Пиридоксин құрамында леводопа бар препараттармен үйлесімсіз, өйткені бір мезгілде қолданған кезде леводопаның шеткері декарбоксилденуі күшейеді және осылайша оның паркинсонға қарсы әсері төмендейді.

Тиамин тотықтырғыш және қалпына келтіргіш қосылыстармен үйлесімсіз: сынап хлориді, йодид, карбонат, ацетат, танин қышқылы, темір-аммоний-цитратымен, сонымен қатар натрий фенобарбиталы, рибофлавин, бензилпенициллин, глюкоза және метабисульфитпен, өйткені осылардың қатысуымен оның белсенділігі жойылады. Мыс тиаминнің ыдырауын

тездетеді; сонымен қатар, тиамин рН мәндерінің жоғарылауымен (3-тен жоғары) өз әсерін жоғалтады.

В₁₂ дәрумені ауыр металдардың тұздарымен үйлесімсіз.

Арнайы ескертулер

Препаратты алты айдан астам ұзақ уақыт бойы қолданғанда нейропатия туындатуы мүмкін.

Препараттың доза бірлігі (2 мл) құрамында 1 ммольден (23 мг) кем натрий бар.

Педиатрияда қолдану

Өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересектерде жүргізілді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезінде В₁ дәруменінің ұсынылатын тәуліктік дозасы екінші триместрде 1,2 мг, үшінші триместрде 1,3 мг; В₆ дәрумені – төртінші айдан бастап 1,9 мг; В₁₂ дәрумені – 2,6 мкг құрайды. Жүктілік кезінде дозаны арттыру В₁ және В₆ дәрумендерінің тапшылығы расталған жағдайда ғана мүмкін болады, өйткені ұсынылған тәуліктік дозадан асатын дозаларды қолдану қауіпсіздігі әлі дәлелденген жоқ.

Бала емізу

Лактация кезеңінде В₁ дәруменінің ұсынылатын тәуліктік дозасы 1,3 мг, ал В₆ дәрумені 1,9 мг құрайды.

В₁, В₆ және В₁₂ дәрумендері емшек сүтіне енеді.

В₆ дәруменінің жоғары дозалары сүт өндірілуін тежеуі мүмкін.

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдану бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Препаратты жүктілік кезінде және лактация кезеңінде В₁, В₆ және В₁₂ дәрумендерінің ауыр тапшылығы жағдайында қолдану туралы шешімді емдеуші дәрігер ғана және пайдасы мен қауіпін мұқият бағалағаннан кейін қабылдайды.

Фертильділік

Фертильділік бойынша деректер жоқ.

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

Витаксон® препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді. Арнайы сақтық шаралары қажет емес.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалану режимі

Ауыр (жедел) жағдайларда емді жедел симптомдар жоғалғанға дейін 5-10 күн бойы күнделікті тәулігіне 1 рет бұлшықет ішіне 2 мл ерітіндіні енгізуден бастау керек. Ауыру синдромы қайтқаннан кейін және аурудың жеңіл түрі кезінде әрі қарай сирегірек жүргізілетін инъекцияға өтеді (2-3 апта ішінде аптасына 2-3 рет).

Енгізу әдісі және жолы

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған.

Құрамында лидокаин бар дәрілік затты қолданар алдында міндетті түрде препаратқа жекелей жоғары сезімталдығын анықтайтын тері сынамасын жүргізу керек, ол ісіну мен инъекция орнының қызаруы арқылы айғақталады.

Бұлшықетшілік инъекцияны бөксе бұлшықетінің сыртқы квадрантына жасау керек.

Емдеу ұзақтығы

Инъекциялардың емдік курсы емдеу немесе жалғастыру үшін немесе қайталану профилактикасы үшін Витаксон[®], үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар препараты ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: бас айналуы, аритмия, құрысулар.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

Симптомдар пайда болса, емдеуді тағайындау үшін дәрігерге жүгіну керек.

Балалар

Препаратты кездейсоқ қолданған жағдайда емдеуді тағайындау үшін дәрігерге жүгіну керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жағымсыз реакциялардың пайда болуын бағалау үшін келесі жиіліктер пайдаланылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - <1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000 - <1/100$), сирек ($\geq 1/10000 - <1/1000$), өте сирек ($<1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде жиілікті анықтау мүмкін емес).

Иммундық жүйенің бұзылулары

Сирек

- бензил спиртіне аса жоғары сезімталдық реакциялары

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, тері бөртпесі, экзантема, тыныс алудың қиындауы, шок, ангионевроздық ісіну)

Жүрек тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- тахикардия

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- тершендік ұстамалары, акне, қышынумен және есекжеммен білінетін тері реакциялары

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар

Белгісіз

- жүйелі реакциялар жылдам енгізу және жинақтау кезінде (кездейсоқ вена ішіне инъекция, қанмен қарқынды қамтамасыз етілген тіндерге инъекция) немесе артық дозаланғанда мүмкін болады. Бұл жағдайда бас айналу, құсу, брадикардия, аритмия, сананың шатасуы және құрысулар пайда болуы мүмкін
- енгізу орнындағы күйдіріп-ашыту сезімі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді заттар: тиамин гидрохлориді 100 % сусыз затқа шаққанда 50 мг, пиридоксин гидрохлориді 100 % құрғақ затқа шаққанда 50 мг, цианокобаламин 100 % құрғақ затқа шаққанда 0,5 мг,

қосымша заттар: лидокаин гидрохлориді, бензил спирті, натрий полифосфаты, калий гексацианоферраты III, 1 М натрий гидроксидінің ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар қызыл түсті мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 мл препараттан сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар қоңыр түсті шыны ампулаларға құйылған. Ампулаларға өздігінен желімденетін заттаңбалар жапсырылады.

5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрланған қосымшасы бар картон қорапшаға салынған.

5 ампуладан полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Ампулаларымен 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)
«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz