

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» сентября 2023 г.
№ N067932

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Витаксон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного введения, 2 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В₁, простые и его комбинации с витаминами В₆ и В₁₂. Витамины В₁ в комбинации с витамином В₆ и/или витамином В₁₂.

Код АТХ А11DB.

Показания к применению

Неврологические заболевания различного происхождения:

- невриты, невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная)
- корешковый синдром
- ретробульбарный неврит
- поражение лицевого нерва

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости
- период беременности и кормления грудью

– детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Витаксон® вводится исключительно внутримышечно (в/м), ни в коем случае не внутривенно (в/в) в кровоток, так как содержание лидокаина в препарате может привести к сердечной аритмии. При случайном попадании в вену пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Витамин В₁. Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина В₁ (низкая концентрация ионов железа может предотвратить эту инактивацию).

Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, железа аммоний-цитратом, а также фенobarбитоном натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин В₆. Терапевтические дозы витамина В₆ могут ослаблять эффективность леводопы, аналогично леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В₆. Взаимодействия наблюдаются с изониазидом, D-пеницилламином и циклосерином, D-пеницилламином, адреналином, норадреналином, сульфонидами, которые снижают эффект пиридоксина.

Витамин В₁₂. Цианокобаламин несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов, может усиливать аллергические реакции, вызванные тиамином. Рибофлавин, особенно при воздействии света, может оказывать деструктивное действие. Никотинамид усиливает фотолизис, в то время как антиоксиданты ингибируют этот процесс.

При парентеральном введении лидокаина одновременный прием эпинефрина или норэпинефрина может усиливать побочное действие на сердце.

Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эпинефрина или норэпинефрина.

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее антипаркинсоническое действие.

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенobarбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при

увеличении значений pH (более 3).

Витамин В₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

Специальные предупреждения

Препарат при длительном применении более шести месяцев может вызвать нейропатию.

Препарат на единицу дозы (2 мл) содержит натрий менее 1 ммоль (23 мг).

Применение в педиатрии

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

Во время беременности или лактации

Беременность

Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В₁ составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В₆ – 1,9 мг с четвертого месяца; витамина В₁₂ – 2,6 мкг. Превышение доз во время беременности возможно только в случае подтвержденного дефицита витаминов В₁ и В₆, так как безопасность применения доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, до сих пор не доказана.

Кормление грудью

В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В₁ составляет 1,3 мг, а витамина В₆ – 1,9 мг.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В₆ могут ингибировать выработку молока.

Исследований по применению препарата в период беременности и лактации не проводили.

Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В₁, В₆ и В₁₂ принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Витаксон® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

В тяжелых (острых) случаях лечение начинать с 2 мл раствора внутримышечно 1 раз в сутки до снятия острых симптомов ежедневно в течение 5-10 дней. После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят в дальнейшем на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель).

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения.

Перед применением лекарственного средства, содержащего лидокаин,

обязательно проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к препарату, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

Внутримышечную инъекцию следует выполнять в наружный внешний квадрант ягодичной мышцы.

Длительность лечения

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или для профилактики рецидива рекомендуется препарат Витаксон[®], таблетки, покрытые оболочкой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головокружение, аритмия, судороги.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

При возникновении симптомов следует обратиться к врачу для назначения лечения.

Дети

В случае случайного применения препарата следует обратиться к врачу для назначения лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Следующие частоты используются для оценки возникновения побочных реакций: 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 ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

Нарушения иммунной системы

Редко

- реакции гиперчувствительности на бензиловый спирт

Очень редко

- реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, экзантема, затрудненное дыхание, шок, ангионевротический отек)

Нарушения со стороны сердца

Очень редко

- тахикардия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко

- приступы потливости, акне, кожные реакции, выраженные зудом и крапивницей

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Неизвестно

- системные реакции возможны при быстром введении и накоплении (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткани с интенсивным кровоснабжением) или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, спутанность сознания и судороги
- ощущение жжения в месте введения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активные вещества: тиамин гидрохлорид в пересчете на 100 % безводное вещество 50 мг, пиридоксин гидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг, цианокобаламин в пересчете на 100 % сухое вещество 0,5 мг,

вспомогательные вещества: лидокаин гидрохлорид, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат III, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость красного цвета со специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата помещают в ампулы стеклянные коричневого цвета с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz