

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «20» сәуір
№ N051067 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Витаксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

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

Қолданылуы
В₁ және В₆ дәрумендерінің тапшылығы туындатқан клиникалық айқын жүйелі неврологиялық ауруларды емдеу.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары
Витаксон® препаратын ұзақ қабылдау (6 айдан астам уақыт бойы) нейропатияның дамуына әкелуі мүмкін. Үлкен дозаларда пиридоксин қолданып ұзақ емдеу нейроуыттылық әсерлеріне әкелуі мүмкін, егер пиридоксиннің шамадан тыс дозаларын тұтыну олар пайда болғаннан кейін дереу тоқтатылса, әсері қайтымды болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

5-фторурацилдің қатысуымен тиамин белсенділігі жойылмайды, өйткені 5-фторурацил тиаминнің фосфорлануын тиаминпирофосфатына тежейді.

В₆ дәруменінің емдік дозалары левоподаның (L-dopa) әсерін төмендетеді. Сондай-ақ, пиридоксин әсерін төмендететін циклосерин, Д-пеницилламин, эпинефрин, норэпинефрин, сульфонамидтермен өзара әрекеттесуі болуы мүмкін. Пиридоксин антагонистерін (мысалы, гидралазин, изониазид, Д-пеницилламин, циклосерин), алкогольді бір мезгілде қолдану және эстрогені бар оральді контрацептивтерді ұзақ уақыт қолдану В₆ дәруменінің тапшылығына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препарат құрамында В₁ (бенфотиамин-майда еритін В₁ дәруменінің туындысы) және В₆ дәрумендері болғандықтан, оны жүктілік және бала емізу кезінде қолдануды емдеуші дәрігер пайда / қаупін мұқият бағалағаннан кейін ғана жүргізу керек.

Жүктілік

Жүктілік кезінде В₁ дәруменінің тәуліктік дозасы - 1,2 мг екінші триместрде, 1,3 мг үшінші триместрде ұсынылады; В₆ дәруменінің тәуліктік дозасы - 1,9 мг жүктіліктің төртінші айынан бастап ұсынылады. Жүктілік кезінде бұл дозаларды В₁ және В₆ дәрумендерінің тапшылығы расталған жағдайда ғана арттыруға болады және ұсынылғаннан асып түсетін дозаларды енгізу қауіпсіздігі тексерілмегендіктен, Витаксон® препаратын жүктілік кезеңінде қолдануға болмайды.

Бала емізу

Лактация кезеңінде ұсынылатын В₁ дәруменінің тәуліктік дозасы - 1,3 мг, В₆ дәруменінің ұсынылатын тәуліктік дозасы - 1,9 мг.

В₁ және В₆ дәрумендері ана сүтіне енеді, В₆ дәруменінің жоғары дозалары сүт өндіруге кедергі келтіруі мүмкін, осыған байланысты препаратты лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Фертильділігі

В₁ және В₆ дәрумендерінің фертильділікке клиникалық әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат автокөлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді. Арнайы сақтық шараларын сақтау қажет емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересек пациенттер. Емнің ұзақтығы

Басқа нұсқаулар болмаған кезде ересектер тәулігіне 1 таблетка Витаксон® препаратын қабылдайды. Жедел фазадағы аурулар жағдайында, дәрігермен кеңескеннен кейін, доза тәулігіне 3 рет 1 таблеткаға дейін ұлғайтылуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар мен жасөспірімдер

Балаларда қолдану туралы деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Әдеттегі доза ұсынылады, дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін ұсынылатын доза бойынша жеткілікті деректер жоқ.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Емдеу ұзақтығы

Тәулігіне 3 рет 1 таблетка режиміндегі емдеу курсының ұзақтығы 4 аптадан аспауы тиіс, одан әрі В₆ дәруменінің шамадан тыс түсуімен байланысты нейропатияның даму қаупін төмендету үшін қабылдау санын тәулігіне 1 рет 1 таблеткаға дейін азайтқан жөн.

Енгізу әдісі мен жолы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларды жеткілікті мөлшерде сұйықтықпен іше отырып, тұтастай жұту керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Бенфотиаминді емдік тұрғысынан дұрыс қолданған кезде артық дозаланудың байқалу ықтималдығы аз.

Дегенмен, тіпті дәруменінің жоғары дозаларын В₆ (> 1 г/тәулігіне) қысқа мерзімді қолданудың өзі нейроуыттылық бұзылыстарына әкелуі мүмкін, тәулігіне 100 мг доза препаратты ұзақ уақыт - 6 айдан астам қабылдаған кезде нейропатияға да әкелуі мүмкін.

Артық дозалану әдетте сенсорлық полинейропатия түрінде көрінеді, кейде атаксиямен қатар жүреді. Препараттың өте жоғары дозалары құрысуды тудыруы мүмкін. Жаңа туылған нәрестелер мен сәбилерде күшті седативті әсері, қысымның төмендеуі және тыныс алу жүйесінің бұзылуы (диспноэ, апноэ) болуы ықтимал.

Емі:

Егер дене салмағына 150 мг/кг асатын мөлшердегі пиридоксин гидрохлоридінің шамадан тыс жоғары дозалары қабылданса, құстырту және белсендірілген көмір қабылдау ұсынылады. Құстырту препаратты қабылдағаннан кейінгі алғашқы 30 минутта анағұрлым тиімді, қарқынды терапия шаралары қажет болуы мүмкін.

Балалар

Препаратты кездейсоқ қолданған жағдайда емдеуді тағайындау үшін дәрігерге жүгіну керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкердің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің кеңесіне жүгініңіз.

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

Өте сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары және терінің аллергиялық реакциялары (қышыну, бөртпе, есекжем, экзантема, безеу бөртпесі), тыныс алудың қиындауы, Квинке ісінуі, анафилаксиялық шок.
- жүрек айнуы және ас қорытудың басқа бұзылулары сияқты асқазан-ішек бұзылыстары (метеоризм, іш қату, абдоминальді жайсыздық, абдоминальді ауырсыну, диарея, асқазан сөлінің гиперсекрециясы).

Белгісіз:

- 6 айдан астам уақыт бойы ұзақ қолдану шеткері сенсорлық нейропатияның дамуына әкелуі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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 таблетканың құрамында

белсенді заттар: 100 % құрғақ затқа шаққанда бенфотиамин - 100 мг,
100 % құрғақ затқа шаққанда пиридоксин гидрохлориді - 100 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (101) және (102), жүгері крахмалы, повидон (К 29/32), кальций стеараты, тальк, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (аэросил 200),

қабықтың құрамы Opadry II 85 F 18422 White: поливинил спирті, полиэтиленгликоль, тальк, титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түсі ақ немесе ақ дерлік, дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан жарықтан қорғайтын ақ пигменттелген поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

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 жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, 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