

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «02» мая 2018 г.
№ N014712

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВИТАКСОН®

Торговое название

Витаксон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

активные вещества: бенфотиамина в пересчёте на 100 % сухое вещество - 100 мг, пиридоксина гидрохлорида в пересчёте на 100 % сухое вещество 100 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101) и (102), крахмал кукурузный, повидон (К 29/32), кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200),

состав оболочки Opadry II 85 F 18422 White: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е 171).

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые плёночной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Препараты витамина В₁ в комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ А11D В.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Витамин В₆ и его производные большей частью быстро всасываются в верхнем отделе пищеварительного тракта путем пассивной диффузии и экскретируются в пределах 2-5 часов.

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие на течение воспалительных и дегенеративных заболеваний нервов и двигательного аппарата. Их следует применять для устранения дефицитных состояний, в больших дозах витамины имеют анальгетические свойства, способствуют улучшению кровообращения и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Показания к применению

- при неврологических заболеваниях, обусловленных доказанным дефицитом витаминов В₁, В₆

Способ применения и дозы

Применять внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендованная доза составляет 1 таблетку в сутки. В индивидуальных случаях дозу следует повышать и применять по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Таблетки следует принимать целыми, после приема пищи.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом случае. После максимального периода лечения (4 недели) принимается решение о коррекции и снижении доз препарата.

Побочные действия

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок; анафилаксия, крапивница.

Со стороны кожи: кожные высыпания, зуд.

В очень редких случаях – шоковое состояние.

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина В₆ ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, головокружению, головной боли.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

- прием витамина В₁ противопоказан при аллергических реакциях

- прием витамина В₆ противопоказан при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока)

- детям и подросткам до 18 лет

- женщинам в периоды беременности и лактации

Лекарственные взаимодействия

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

Бенфотиамин несовместим с окислительными и восстановительными соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом, 5-фторурацилом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад бенфотиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Антациды снижают всасывание тиамин.

Петлевые диуретики (например фуросемид), тормозящие канальцевую реабсорбцию, во время длительной терапии могут вызывать повышение экскреции тиамин и таким образом снизить уровень тиамин.

Особые указания

Вопрос о применении Витаксона® для лечения пациентов с тяжелой и острой формой декомпенсированной сердечной недостаточности решает врач индивидуально, учитывая состояние больного.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Применение в период беременности и лактации

Суточная потребность в витамине В₆ в период беременности или кормления грудью составляет до 25 мг. Препарат содержит 100 мг витамина В₆, поэтому его не следует применять в этот период.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Поскольку у некоторых пациентов препарат может вызывать такие побочные явления как головокружение, головную боль и тахикардию, следует придерживаться осторожности при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Передозировка

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля. Терапия симптоматическая.

Высокие дозы витамина В₁ проявляют курареподобный эффект.

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина В₆ ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии. При длительном применении витамина В₁ в дозе более 2 г в сутки были зафиксированы нейропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях – гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной белой пигментированной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок хранения

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел.: +7 (727) 267 64 63, факс: +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:
a.liadobruk@gmail.com