

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства

Б-ГАММА

Название лекарственного средства Б-Гамма

Международное непатентованное название: -

Общая характеристика Прозрачный раствор красноватого цвета с характерным специфическим запахом

Состав лекарственного средства

Состав на 1 ампулу:

Действующие вещества: тиамин гидрохлорид – 100,0 мг, пиридоксин гидрохлорид – 100,0 мг, цианокобаламин – 1,0 мг, лидокаин гидрохлорид – 20,0 мг; *вспомогательные вещества:* бензиловый спирт, натрия полифосфат, калия феррицианид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения.

Код АТХ А11DB.

Фармакотерапевтическая группа Витамины. Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и локомоторного аппарата. В больших дозах они оказывают не только заместительное действие, но и обладают рядом фармакологических эффектов: анальгетическим, противовоспалительным, микроциркуляторным.

Витамин В1 в форме тиаминдифосфата и тиаминтрифосфата играет ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксилазы, 2-оксоглутаратдегидрогеназы и транскетолазы. В пентозофосфатном цикле тиаминдифосфат участвует в переносе альдегидных групп.

Витамин В6 в его фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат) является коэнзимом многочисленных ферментов, участвуя прежде всего в метаболизме аминокислот, а также углеводов и жиров.

Витамин В12 необходим для клеточного метаболизма, кроветворения и функционирования нервной системы. Он стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. В больших дозах цианокобаламин оказывает анальгетический, противовоспалительный и микроциркуляторный эффекты.

Фармакокинетика

Тиамин всасывается в тонком кишечнике путем активного транспорта. Его всасывание лимитировано 8-15 мг в сутки. Для предупреждения дефицита витамина В1 ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг в сутки у женщин. Выводится тиамин с мочой.

Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин всасываются очень быстро и превращаются в пиридоксаль-5-фосфат. Основной метаболит - 4-пиридоксиновая кислота. Необходимое суточное количество витамина В6 зависит от интенсивности белкового обмена, его дефицит предупреждается у мужчин суточной дозой, равной 2,3 мг в сутки, у женщин - 2,0 мг. Выводится почками.

Витамин В12 в желудке в процессе пищеварения освобождается из пищи и связывается с внутренним фактором. Образовавшийся комплекс резистентен к протеолитическим ферментам.

Пройдя в дистальную часть тонкого кишечника, он взаимодействует со специфическими рецепторами и затем поступает в системный кровоток, где связывается с транскобаламином. Этот комплекс поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки, где превращается в активную форму - аденозилкобаламин и метилкобаламин. Витамин В12 проникает в плаценту.

С пищей ежедневно поступает 1,5-3,5 мкг витамина В12. При недостаточности внутреннего фактора абсорбция витамина В12 нарушается.

Основным местом депонирования витамина В12 является печень. Период полувыведения составляет около 12 мес. Выводится с желчью, в меньшей степени с мочой.

Показания для применения

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В1, В6 и В12, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

Способ применения и дозировка

В случаях сильного или острого болевого синдрома лечение начинают с 1 инъекции (2 мл) в день. После острой фазы процесса или при невыраженном болевом синдроме вводят глубоко в мышцу по одной инъекции 2-3 раза в неделю.

Рекомендуется еженедельный контроль лечения врачом.

По возможности следует стремиться к раннему переводу пациента на лечение пероральной формой комплекса витаминов группы В.

Лекарственное средство вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача. В перерывах между инъекциями и после курса парентеральной терапии, а также при незначительной выраженности процесса рекомендуется прием по 1 таблетке комплекса витаминов группы В 3 раза в день.

Поскольку лекарственное средство содержит лидокаина гидрохлорид, перед применением обязательно проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к лекарственному средству, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

Побочное действие

В отдельных случаях могут возникнуть: потливость, тахикардия, угревая сыпь. Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы, отека Квинке, анафилактического шока. Длительный прием лекарственного средства (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие сенсорной нейропатии.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Тахикардия, брадикардия, аритмии.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Профузная потливость, угревидная сыпь, кожные реакции в виде зуда, крапивницы.

Нарушения со стороны мышечной системы:

Судороги.

Общие реакции:

Системные реакции возможны при быстром поступлении в системный кровоток (случайное внутривенное введение, введение в ткани с обильным кровоснабжением) или при передозировке.

Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, потеря сознания, сонливость, нарушения сна, зрительные (диплопия, светобоязнь) и слуховые нарушения, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе), парестезии, паралич дыхательных мышц, моторный блок, нарушение чувствительности, респираторный паралич

(чаще развивается при субарахноидальной анестезии), онемение языка и губ (при применении в стоматологии).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при применении в высоких дозах - снижение АД, брадикардия, при введении с вазоконстриктором - тахикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, коллапс, артериальная гипертензия, периферическая вазодилатация, боль в грудной клетке, аритмии, блокада сердца, остановка сердечной деятельности.

Со стороны органов дыхания: угнетение дыхания, остановка дыхания, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактические реакции, конъюнктивит, ринит.

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

Другие: гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах - шум в ушах, возбуждение.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указания в анамнезе на эпилептоформные судороги, связанные с введением лидокаина гидрохлорида; AV-блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, тяжелые формы сердечной недостаточности, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, кардиогенный шок, полная поперечная блокада сердца; миастения; гиповолемия; порфирия, тяжелая почечная и / или печеночная недостаточность, беременность, период кормления грудью, возраст до 12 лет.

Дети и пожилые пациенты

Лекарственное средство не следует применять у детей младше 12 лет вследствие наличия в составе инъекции бензилового спирта и высоких доз витаминов. Для пожилых пациентов коррекции дозы обычно не требуется.

Передозировка

В случаях очень быстрого введения лекарственного средства могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки. Лечение передозировки симптоматическое.

Передозировка лидокаина:

Основные симптомы, связанные с угнетением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы: общая слабость, головокружение, дезориентация, тонико-клонические судороги, кома, тремор, нарушение зрения, атриовентрикулярная блокада, асфиксия, тошнота, рвота, эйфория, психомоторное возбуждение, астения, апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина гидрохлорида в крови более 0,006 мг/кг, судороги - при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения лекарственного средства, оксигенотерапия, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), противосудорожные средства, холинолитики. Пациенту следует находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и / или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны центральной нервной системы корректируются применением бензодиазепинов или барбитуратов кратковременного действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применяют атропин (0,5-1,0 мг), при артериальной гипотензии - симпатомиметики в комбинации с агонистами β -адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких. В острой фазе передозировки лидокаином диализ не эффективен. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Лекарственное средство вводится исключительно внутримышечно. При случайном внутривенном введении необходимо наблюдение врача. Длительный прием лекарственного средства (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Нарушение функции почек: у пациентов с нарушенной функцией почек корректировки дозы лекарственного средства не требуется.

Нарушение функции печени: у пациентов с нарушенной функцией печени корректировки дозы лекарственного средства не требуется.

Поскольку препарат содержит лидокаина гидрохлорид, то перед применением обязательно проведение кожной пробы на индивидуальную чувствительность к лекарственному средству, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. При введении в васкуляризированные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу и вводить осторожно для предотвращения попадания лидокаина в кровяное русло. Перед введением лидокаина гидрохлорида в высоких дозах рекомендуется назначение барбитуратов.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

В связи с содержанием в составе лекарственного средства лидокаина гидрохлорида, при применении обязателен ЭКГ-контроль. В случае нарушения деятельности синусового узла, удлинения интервала PQ, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить лекарственное средство.

С осторожностью и в меньших дозах применяют у пациентов с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, неполной атриовентрикулярной блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам.

Применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе.

Необходимо отменить ингибиторы МАО не менее чем за 10 дней до проведения терапии.

Применение при беременности или кормлении грудью

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано. При необходимости применения лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

После применения данного лекарственного средства не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций.

Дети

Лекарственное средство не следует применять у детей младше 12 лет вследствие наличия в составе инъекции бензилового спирта и высоких доз витаминов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Остальные витамины могут разрушаться продуктами распада витамина В1. Терапевтические дозы витамина В6 могут уменьшить эффект леводопы. Имеет место взаимодействие с циклосерином, изониазидом и Д-пеницилламином.

В связи с содержанием в составе лекарственного средства лидокаина гидрохлорида, одновременное введение Б-Гаммы с эпинефрином и норэпинефрином может привести к утяжелению кардиальных побочных эффектов. При передозировке лидокаина гидрохлоридом эпинефрин и норэпинефрин не должны применяться. Имеет место взаимодействие с сульфаниламидами.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида:

Лидокаин усиливает угнетающее действие средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств на дыхательный центр. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами β-

адренорецепторов, необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В, необходим контроль функций дыхания. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с прокаинамидом возможны галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать тяжесть АВ-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотоническое эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают совместно с:

- блокаторами β -адренорецепторов - замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии;
- курареподобными лекарственными средствами - возможно углубление миорелаксации (до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином - усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);
- изадрином, глюкогоном - повышается клиренс лидокаина;
- мидазоламом - повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- ПСП, барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) - возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилем, хинидином, аймалином, дизопирамидом, пропafenоном), ПСП (производными гидантоина) - усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;
- новокаином, новокаинамидом - возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций;
- морфином - усиливается анальгезирующий эффект морфина;
- прениламином - повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином - возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фенитоином - усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина;
- вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) - способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 2 мл в ампулах в упаковке 5х2.

Информация о производителе

СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а, тел. 213-16-37.