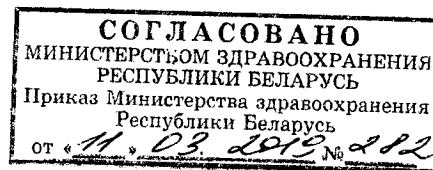


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
БориВит®

Торговое название: БориВит®.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета.

Состав: одна ампула (2 мл) раствора содержат: *действующих веществ:* тиамин гидрохлорида - 100 мг, пиридоксин гидрохлорида - 100 мг, цианокобаламина - 1 мг, лидокаин гидрохлорида – 20 мг; *вспомогательные вещества:* натрия триполифосфат, калия гексацианоферрат, спирт бензиловый, натрия гидроксид, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа:

Комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB.

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, микроциркулярным.

Витамин В₁ в форме тиаминдифосфата и тиаминтрифосфата играет ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксила-

зы, 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 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 эффект.

Лидокаин – местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии (терминальную, инфильтрационную, проводниковую).

Фармакокинетика

После парентерального введения тиамин распределяется в организме. Примерно 1 мг тиамин распадается ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Биологический период полураспада тиамин составляет 0,35 часа. Накопление тиамин в организме не происходит благодаря ограниченному растворению в жирах.

Витамин В₆ фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортируется в форме пиридоксаль. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В₁₂ после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В₁₂ поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В₁₂ проходит через плаценту.

Показания к применению

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

Противопоказания

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

Дети

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

Способ применения и дозы

Дозировка

В тяжёлых и острых случаях болевого синдрома лечение начинается с 1 инъекции (2 мл) в день. После исчезновения острой стадии или при невыраженном болевом синдроме необходима 1 инъекция 2-3 раза в неделю. Требуется ежедневный мониторинг лечения. По возможности следует стремиться к переводу пациента в кратчайший период на лечение лекарственной формой витаминного комплекса, предназначенного для приема внутрь.

Путь введения

Лекарственное средство вводится исключительно глубоко внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение специалистами амбулаторно или в стационарных условиях в зависимости от тяжести возникших симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты.

Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витаминов группы В.

Пиридоксин снижает эффект леводопы.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. В случае передозировки местноанестезирующих лекарственных средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

Возможно взаимодействие лекарственного средства с циклосерином, D-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое приводит к снижению эффекта пиридоксина.

Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом.

Медь ускоряет разрушение тиамина.

Тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин B₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В – необходим контроль функции 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 уси-

ливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать тяжесть AV-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают с:

- блокаторами β -адренорецепторов – замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипертензии;
- курареподобными лекарственными средствами – возможно углубление миорелаксации (до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);
- изадрином, глюкагоном – повышается клиренс лидокаина;
- мидазоламом – повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- противосудорожными препаратами (ПСП), барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилом, хинидином, аймалином, дизопирамидом, пропафеноном), 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 – усиливает анальгезирующий эффект морфина;
- прениламином – повышает 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.

Меры предосторожности

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

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

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

Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на аллергию на лекарственное средство, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. С осторожностью и в меньших дозах применяют пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, атриовентрикулярной блокадой I ст., нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам. Пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе следует применять с осторожностью под контролем ЭКГ (электрокардиограммы). В случае появления удлинения интервала PQ, уширения комплекса QRS или развития нарушения ритма следует уменьшить дозу или отменить лекарственное средство.

Беременность и кормление грудью

Во время беременности и лактации рекомендуется ежедневный прием витамина B₁ в дозе 1,4-1,6 мг в сутки, витамина B₆ – 2,4-2,6 мг в сутки. Прием этих доз может быть рекомендован лишь при недостаточности этих витаминов. Безопасность более высоких доз не исследовалась.

Витамины B₁ и B₆ проникают в грудное молоко. Высокие дозы могут подавлять лактацию.

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано. При необходимости, во время кормления грудью, применения лекарственного средства БориВит® кормление следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

При применении лекарственного средства БориВит® не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

В случае очень быстрого введения лекарственное средство могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки. Лечение передозировки симптоматическое.

Основные симптомы передозировки лидокаина гидрохлоридом: общая слабость, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, дезориентация, тонико-клонические судороги, тремор, нарушение зрения, угнетение центральной нервной системы, апноэ, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, снижение артериального давления, коллапс.

Лечение: при появлении первых признаков интоксикации прекращают введение лекарственного средства, пациента переводят в горизонтальное положение и проводят оксигенотерапию. Назначают вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин), противосудорожные средства, холинолитики. При необходимости показано проведение искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, аритмия.

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 побочные реакции обычно связаны со случайной инъекцией в вену или вследствие возможной передозировки; они могут проявляться головокружением, рвотой, брадикардией, аритмией и судорогами.

Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, нарушение сознания, сонливость, зрительные нарушения (диплопия, светобоязнь), шум в ушах, мышечные подергивания, парестезии, дезориентация, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, коллапс, брадикардия, нарушение проводимости сердца; при введении с вазоконстриктором – тахикардия, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, аритмии.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, тошнота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактоидные 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.

Упаковка

По 2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона (№10).

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем (№5, №10).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.



Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.