ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРАКСИН® В

(NEIRAXIN® B)

Склад:

діючі речовини: pyridoxine, thiamine, cyanocobalamin, lidocaine;

2 мл розчину (1 ампула) містять піридоксину гідрохлориду (вітаміну B_6) — 100 мг, тіаміну гідрохлориду (вітаміну B_1) — 100 мг, ціанокобаламіну (вітаміну B_{12}) — 1 мг, лідокаїну гідрохлориду — 20 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію триполіфосфат, натрію гідроксид, калію гексацеаноферат (III), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну B_1 у комбінації з вітаміном B_6 та/або вітаміном B_{12}. Код АТХ A11D B.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на запальні та дегенеративні захворювання нервів і рухового апарату. Їх застосовують для усунення дефіцитних станів, а у великих дозах вони мають аналгетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін B_1 є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін B_1 фосфорилюється з утворенням біологічно активних тіаміндифосфату (кокарбоксилаза) і тіамінтрифосфату (ТТР).

Тіаміндифосфат як коензим бере участь у важливих функціях вуглеводного обміну, які мають вирішальне значення в обмінних процесах нервової тканини, впливають на проведення нервового імпульсу у синапсах. При недостатності вітаміну B_1 у тканинах відбувається накопичення метаболітів, у першу чергу молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до

різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін B_6 у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, PALP) є коензимом ряду ферментів, які взаємодіють у загальному неокисному метаболізмі амінокислот. Через декарбоксилювання вони залучаються до утворення фізіологічно активних амінів (адреналіну, гістаміну, серотоніну, допаміну, тираміну), через трансамінування — до анаболічних і катаболічних процесів обміну (наприклад, глутамат-оксалоацетаттрансаміназа, глутаматпіруваттрансаміназа, γ-аміномасляна кислота, а-кетоглютараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін B_6 діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. У межах синтезу гемоглобіну вітамін B_6 каталізує утворення а-аміно-b-кетоадинінової кислоти.

Вітамін B_{12} необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення (зовнішній протианемічний фактор), бере участь в утворенні холіну, метіоніну, креатиніну, нуклеїнових кислот, має знеболювальну дію.

Фармакокінетика

Після парентерального введення тіамін розподіляється в організмі. Приблизно 1 мг тіаміну щоденно розпадається. Метаболіти виводяться із сечею.

Дефосфорилювання відбувається у нирках. Біологічний період напіввиведення тіаміну становить 0,35 години. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін B_6 фосфорилюється та окиснюється до піридоксаль-5-фосфату. У плазмі крові піридоксаль-5-фосфат і піридоксаль зв'язуються з альбуміном. Формою, яка транспортується, є піридоксаль. Для проходження через клітинну мембрану піридоксаль-5-фосфат, зв'язаний з альбуміном, гідролізується лужною фосфатазою до піридоксалю.

Вітамін B_{12} після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін B_{12} надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін B_{12} проходить через плаценту.

Клінічні характеристики

Показання. Системні неврологічні захворювання, спричинені встановленим дефіцитом вітамінів B_1, B_6 і B_{12}, якщо його не можна усунути дієтичним харчуванням.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; гостре порушення серцевої провідності; гостра форма декомпенсованої серцевої недостатності.

Вітамін B_1 — протипоказано при алергічних реакціях.

Вітамін B_6 — протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін B_{12} — протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Лідокаїн — протипоказано застосовувати при підвищеній індивідуальній чутливості до лідокаїну або до інших амідних місцевоанестезувальних засобів, при наявності в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, при тяжкій брадикардії, тяжкій артеріальній гіпотензії, кардіогенному шоку, тяжких формах хронічної серцевої недостатності (II–III ступеня), синдромі слабкості синусового вузла, синдромі Вольфа — Паркінсона — Уайта, сидромі Адамса — Стокса, атріовентрикулярній блокаді II і III ступеня, гіповолемії, тяжких порушеннях функції печінки/нирок, порфірії, міастенії.

Період вагітності та грудного годування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Тіамін повністю розкладається сульфітовмісними розчинами. Інші вітаміни можуть бути інактивовані продуктами розпаду вітаміну B_1. Терапевтичні дози вітаміну B_6 можуть послабити ефект L-допи. Також відбувається взаємодія з ізоніазидом, D-пеніциламіном та циклосерином.

Коли лідокаїн вводять парентерально, серцеві побічні ефекти можуть посилюватися при застосуванні адреналіну або норадреналіну. Також відбувається взаємодія із сульфонамідами.

У разі передозування місцевих анестетиків адреналін та норадреналін застосовувати не можна.

Особливості застосування

Нейраксин® В містить лідокаїну гідрохлорид, і тому лікарський засіб слід вводити лише внутрішньом'язово. Не дозволяється внутрішньовенне (в/в) введення у кровоносну систему. У випадку помилкової внутрішньовенної ін'єкції, залежно від ступеня важкості виниклих симптомів, потрібен медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах. Довготривале, понад 6 місяців, застосування лікарського засобу може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії.

Нейраксин® В містить бензиловий спирт. Бензиловий спирт пов'язаний із ризиком серйозних побічних ефектів («синдром задишки») у новонароджених та дітей молодшого віку. Через ризик накопичення та токсичності (метаболічний ацидоз) великі кількості бензилового спирту слід застосовувати тільки з обережністю та у разі крайньої необхідності, особливо при порушенні функції печінки або нирок, а також під час вагітності та в період годування грудьми.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одиницю дозування, отже практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Під час вагітності рекомендована добова норма вітаміну B_1 становить 1,2 мг у 2-му триместрі і 1,3 мг у 3-му триместрі, а вітаміну B_6 — 1,9 мг з 4-го місяця вагітності. Застосовувати лікарський засіб вагітним можна лише у разі, коли підтверджено дефіцит вітамінів B_1 і B_6, оскільки безпека дозування, що перевищує рекомендовану добову дозу, ще не встановлена.

Період грудного годування. Рекомендована добова норма споживання вітаміну B_1 для матерів-годувальниць становить 1,3 мг, а вітаміну B_6 — 1,9 мг.

Вітаміни B_1 та B_6, B_{12} проникають у грудне молоко. Високі дози вітаміну B_6 можуть зменшувати кількість молока.

Нейраксин® В містить 100 мг вітаміну B_6 на ампулу, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Приймати рішення про застосування цього лікарського засобу під час вагітності та грудного годування слід лише після оцінки лікарем ризику і користі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Нейраксин® В не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дози

У випадках тяжкого та гострого болю для досягнення швидкого підвищення рівня препарату в крові застосовувати спочатку одну ін'єкцію (2 мл) один раз на день. Після завершення гострої стадії та при захворюваннях легкого ступеня застосовувати по 1 ін'єкції 2–3 рази на тиждень.

Протягом терапії рекомендується щотижневий лікарський контроль.

Слід прагнути до того, щоб якомога раніше перейти на пероральну терапію.

Спосіб застосування

Вводити внутрішньом'язово. Ін'єкцію робити глибоко у м'яз.

Попередження щодо недопущення помилкової внутрішньовенної ін'єкції

Допускається лише внутрішньом'язове (в/м) введення лікарського засобу Нейраксин®. Не дозволяється внутрішньовенне (в/в) введення в кровоносну систему. У випадку помилкової внутрішньовенної ін'єкції, залежно від ступеня важкості симптомів, потрібен медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах.

Як відкрити ампулу

1) Повернути ампулу кольоровою крапкою до себе. Злегка постукати пальцем по верхній частині ампули, щоб розчин спустився в нижню частину ампули.

2) Використовувати обидві руки, щоб відкрити ампулу: утримуючи нижню частину ампули в одній руці, іншою рукою натиснути на верхню частину ампули в напрямку від кольорової крапки (див. малюнок нижче).

Діти. Не застосовують для лікування дітей.

Передозування

Вітамін B_1 має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) виявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін B_6 має дуже низьку токсичність.

Надмірне застосування вітаміну B_6 у дозах більш ніж 1 г на добу протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

Невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні конвульсії зі змінами на електроенцефалограмі (ЕЕГ), а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення більше 2 г на добу.

Вітамін B_{12}: після парентерального введення (у рідкісних випадках — після перорального застосування) доз препарату вищих, ніж рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Лікування: терапія симптоматична.

Симптоми передозування лідокаїну: психомоторне збудження, запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, порушення зору, тоніко-клонічні судоми, кома, колапс, можлива атріовентрикулярна блокада, пригнічення центральної нервової системи, зупинка дихання. Перші симптоми передозування у здорових людей виникають при концентрації лідокаїну в крові більше 0,006 мг/кг, судоми — при 0,01 мг/кг.

Лікування: припинення введення препарату, оксигенотерапія, протисудомні засоби, вазоконстриктори (норадреналін, мезатон), при брадикардії — холінолітики (0,5–1 мг атропіну). Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів, реанімаційних заходів. Діаліз не ефективний.

Побічні реакції

Частота побічних реакцій визначається за такими категоріями:

дуже часто: ≥ 1/10;

часто: від ≥ 1/100 до < 1/10;

нечасто: від ≥1/1000 до <1/100;

рідко: від ≥ 1/10.000 до < 1/1.000;

дуже рідко: < 1/10.000;

невідомо: частоту неможливо оцінити на основі наявних даних.

З боку імунної системи:

Дуже рідко: реакції гіперчутливості (наприклад, екзантема, задишка, шоковий стан, ангіоневротичний набряк).

Невідомо: бензиловий спирт може викликати алергічні реакції.

З боку серцево-судинної системи:

Дуже рідко: тахікардія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Дуже рідко: пітливість, вугрі, шкірні реакції зі свербежем та кропив'янкою.

Загальний стан та місце введення:

Невідомо: можливі системні реакції через швидке накопичення (випадкова внутрішньовенна ін'єкція, ін'єкція в тканину з високим кровопостачанням) або передозування. Запаморочення, блювання, брадикардія, порушення серцевого ритму, судоми. Печіння в місці ін'єкції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність

Тіамін несумісний з окислювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом,

карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також із фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад тіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень pH (більше ніж 3).

Вітамін B_{12} несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками та з солями важких металів.

У розчинах, що містять тіамін, вітамін B_{12}, як і інші фактори комплексу групи В, швидко руйнується продуктами розпаду тіаміну (низькі концентрації іонів заліза можуть захистити від цього). Також рибофлавін, зокрема в поєднанні з дією світла, чинить руйнівну дію; нікотинамід прискорює фотоліз, тоді як антиоксиданти чинять інгібуючу дію.

Упаковка

По 2 мл в ампулі з коричневого світлозахисного гідролітичного скла I класу з маркувальними кільцями та з лінією або крапкою розламу.

По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні) із полівінілхлоридної плівки без покриття.

По 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

Виробник, який відповідає за випуск серії: АТ «Калцекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Вул. Крустпілс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвія.

Заявник. АТ «Калцекс».

Місцезнаходження заявника. Вул. Крустпілс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвія.