

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАЦЕРТИН

(VITACERTIN)

Склад:

діюча речовина: тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100 % речовину) 0,5 мг;

допоміжні речовини: лідокаїну гідрохлорид, спирт бензиловий, натрію поліфосфат, калію фериціанід, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітаміном В₆ та/або вітаміном В₁₂.

Код АТХ А11D В.

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 виявляють аналгетичні властивості, сприяють покращенню кровообігу, нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В₁ є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін В₁ фосфорилується 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 в синапсах. При недостатності вітаміну В₁ у тканинах відбувається накопичення метаболітів, насамперед молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до

різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін B₆ 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, α-кетоглутараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін B₆ діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. У межах синтезу гемоглобіну вітамін B₆ каталізує утворення α-аміно-β-кетoadинінової кислоти.

Вітамін B₁₂ необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення (зовнішній протианемічний фактор), бере участь в утворенні холіну, метіоніну, креатиніну, нуклеїнових кислот, чинить знеболювальну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення тіамін розподіляється в організмі. Приблизно 1 мг тіаміну розпадається щоденно. Метаболіти виводяться із сечею. Дефосфорилування відбувається у нирках. Біологічний період напіврозпаду тіаміну становить 21 хвилину. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін B₆ фосфорилується 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 у піридоксаль.

Вітамін B₁₂ після парентерального введення утворює транспортні білкові комплекси, які швидко абсорбуються печінкою, кістковим мозком та іншими проліферативними органами. Вітамін B₁₂ надходить у жовч і бере участь у кишково-печінковій циркуляції. Вітамін B₁₂ проходить через плаценту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Системні неврологічні захворювання, спричинені встановленим дефіцитом вітамінів B₁, B₆ і B₁₂, якщо вони не можуть бути усунені дієтичним харчуванням.

Протипоказання.

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

Вітамін B₁ протипоказаний при алергічних реакціях.

Вітамін B₆ протипоказано застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення (можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Вітамін B₁₂ протипоказано застосовувати при еритремії, еритроцитозі, тромбоемболії.

Лідокаїн. Підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або до інших амідних місцевоанестезуючих засобів, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хронічної серцевої недостатності (II-III ступеня), синдром слабкості синусового вузла, синдром Вольфа — Паркінсона — Уайта, синдром Адамса — Стокса, атріовентрикулярна блокада (AB-блокада) II і III ступеня, гіповолемія, тяжкі порушення функції печінки/нирок, порфірія, міастенія.

Період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін повністю розкладається сульфітовмісними розчинами. Інші вітаміни можуть бути інактивовані у присутності продуктів розпаду вітаміну B₁. Терапевтичні дози вітаміну B₆ можуть послабити ефект L-допи. Також лікарський засіб взаємодіє з ізоніазидом, D-пеніциламіном та циклосерином.

Коли лідокаїн вводять парентерально, серцеві побічні ефекти можуть посилюватися при застосуванні адреналіну або норадреналіну. Також лікарський засіб взаємодіє із сульфонамідами.

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

Особливості застосування.

Вітацертин 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, необхідний медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах.

Довготривале застосування вітаміну B₆ (понад 6 місяців), може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Вітацертин містить бензиловий спирт, який пов'язаний із ризиком серйозних побічних ефектів («синдром задишки») у новонароджених та дітей молодшого віку. Не слід застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років. Через ризик накопичення та токсичності (метаболічний ацидоз) великі кількості бензинового спирту слід застосовувати тільки з обережністю та у разі крайньої необхідності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

У тяжких та гострих випадках для досягнення швидкого підвищення рівня препарату в крові лікування розпочинають з 2 мл розчину внутрішньом'язово 1 раз на добу. Після завершення гострої стадії та при захворюваннях слабого ступеня призначають по 2 мл (1 ін'єкцію) 2-3 рази на тиждень.

Протягом терапії рекомендується щотижневий лікарський контроль.

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

Спосіб застосування.

Ін'єкції вводяться глибоко в м'язи (внутрішньом'язово).

Внутрішньом'язову ін'єкцію слід виконувати у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза.

Попередження щодо недопущення помилкової внутрішньовенної ін'єкції.

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

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії лікарського засобу.

Вітамін B₁ має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) виявляють курареподібний ефект, пригнічуючи провідність нервових імпульсів.

Вітамін B₆ має дуже низьку токсичність.

Надмірне застосування вітаміну B₆ 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 ЕЕГ, а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення більше 2 г на добу.

Вітамін B₁₂: 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.

Лідокаїн. Симптоми: психомоторне збудження, запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, порушення зору, тоніко-клонічні судоми, кома, колапс, можлива АВ-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 (наприклад, норадреналін, мезатон), при брадикардії — холінолітики (0,5–1 мг атропіну). Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів, реанімаційних заходів. Діаліз неефективний.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином:

дуже часто: $\geq 1/10$;

часто: від $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто: від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

рідко: від $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$;

дуже рідко: $< 1/10.000$;

невідомо (частоту неможливо оцінити на основі наявних даних).

З боку імунної системи: невідомо: бензиловий спирт може викликати алергічні реакції; дуже рідко: реакції гіперчутливості (наприклад: екзантема, задишка, шоківий стан, ангіоневротичний набряк).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко: шкірні реакції зі свербезом та кропив'янкою, вугрові висипи, пітливість.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко: тахікардія.

Загальні порушення та стан місця введення: невідомо: 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.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °C.

Несумісність.

Тіамін несумісний із окиснювальними і редукуючими сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також із фенобарбіталом натрієм, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад тіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (> 3).

Вітамін B₁₂ несумісний з окислювальними і редукувальними сполуками та з солями важких металів.

У розчинах, що містять тіамін, вітамін B₁₂, 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 інгібувальну дію.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пацці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.