ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАМБРО

(TAMBRO)

Склад:

діючі речовини: тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін;

1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду 50 мг, піридоксину гідрохлориду 50 мг, ціанокобаламіну 0,5 мг;

допоміжні речовини: лідокаїну гідрохлорид, спирт бензиловий, калію гексаціаноферат III, гексаметафосфат натрію, натрію гідроксид, 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 вітамінами 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 покращенню 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, чинить знеболювальну дію.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення тіамін розподіляється в організмі. Приблизно 1 мг тіаміну розпадається щоденно. Метаболіти виводяться із сечею. Дефосфорилювання відбувається у нирках. Біологічний період напіврозпаду тіаміну становить 0,35 години. Накопичення тіаміну в організмі не відбувається завдяки обмеженому розчиненню в жирах.

Вітамін B_6 фосфорилюється та окислюється 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 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 вони не можуть бути усунені дієтичним харчуванням.

Протипоказання.

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

Вітамін B_1 протипоказаний 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. 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 (AV) 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 сульфітвмісними розчинами. Інші вітаміни можуть бути інактивовані у присутності продуктів розпаду вітаміну B_1. Терапевтичні дози вітаміну B_6 можуть послабити ефект L-допи. Інші взаємодії існують з INH, D-пеніциламіном та циклосерином.

Коли лідокаїн вводять парентерально, побічні ефекти з боку серця можуть посилюватися при застосуванні адреналіну або норадреналіну. Інші взаємодії існують із сульфонамідами.

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

Особливості застосування.

Тамбро містить лідокаїну гідрохлорид, і тому лікарський засіб слід вводити лише внутрішньом’язово. Не дозволяється внутрішньовенне введення у кровоносну систему. У разі помилкової внутрішньовенної ін’єкції залежно від ступеня тяжкості симптомів, що виникли, необхідний медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах. Довготривале, понад 6 місяців, застосування лікарського засобу може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії.

Тамбро містить спирт бензиловий. Не застосовують 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 спирту бензилового слід застосовувати тільки з обережністю та у разі крайньої необхідності, особливо пацієнтам з порушенням функції печінки або нирок, а також вагітним та жінкам, які годують груддю.

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

Також цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними

механізмами.

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. Під час вагітності застосовувати лікарський засіб можна лише у разі, коли у пацієнтки підтверджено дефіцит вітамінів B_1 і B_6, оскільки безпека дозування, що перевищує рекомендовану добову дозу, ще не встановлена.

Під час годування груддю рекомендована добова норма споживання вітаміну B_1 становить 1,3 мг, а вітаміну B_6 – 1,9 мг.

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

Препарат містить 100 мг вітаміну B_6 на 1 ампулу, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Вирішувати питання про застосування цього препарату під час вагітності та годування груддю слід лише після оцінки співвідношення користі / ризику лікарем.

Діти.

Не застосовують для лікування дітей.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

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

Протягом терапії рекомендується щотижневий лікарський контроль.

Слід прагнути до якомога ранішого переходу на пероральну терапію.

Спосіб застосування

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

Попередження щодо недопущення помилкової внутрішньовенної ін’єкції

Допускається лише внутрішньом’язове введення Тамбро. Не дозволяється внутрішньовенне введення в кровоносну систему. У разі помилкової внутрішньовенної ін’єкції залежно від ступеня тяжкості симптомів необхідний медичний контроль або спостереження в стаціонарних умовах.

Для підтримання або продовження терапевтичного курсу ін’єкцій або для профілактики рецидиву слід переходити на пероральну терапію.

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, що перевищують 1 г на добу, протягом кількох місяців може призвести до нейротоксичних ефектів. Невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на 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, що перевищують 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 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.

Дуже часто (≥ 1/10).

Часто (≥ 1/100 до < 1/10).

Нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100).

Рідко (≥ 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: спирт бензиловий може викликати алергічні реакції.

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

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.

Загальні порушення та стани у місці введення

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

Печіння в місці ін'єкції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Тіамін несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, оскільки інактивується в їхній 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 ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2.

Заявник.

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03127, м. Київ, проспект Голосіївський, 132.