

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНДРЕКС®

(SYNDREX)

Склад:

Ампула № 1

діючі речовини: тіаміну гідрохлорид, рибофлавін, піридоксину гідрохлорид;

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить тіаміну гідрохлориду 50 мг, рибофлавіну натрію фосфату (у перерахунку на рибофлавін) 0,8 мг, піридоксину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: кислота етилендіамінтетраоцтова, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Ампула № 2

діючі речовини: аскорбінова кислота, нікотинамід, глюкоза;

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить аскорбінової кислоти 100 мг; нікотинамїду 32 мг; глюкози, моногідрату (у перерахунку на глюкозу) 200 мг;

допоміжні речовини: кислота етилендіамінтетраоцтова, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Комплекс вітамінів групи В з вітаміном С.

Код АТХ А11Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій містить вітаміни В1, В2, В6, нікотинамід та вітамін С.

Фармакокінетика.

Немає даних.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати дорослим та дітям для швидкого лікування важкого дефіциту або мальабсорбції водорозчинних вітамінів В та С:

- при алкоголізмі, коли серйозне виснаження тіаміну може призвести до енцефалопатії Верніке;
- після гострих інфекційних захворювань;
- у післяопераційний період;
- у разі психотичних станів.

Також застосовувати для підтримки рівня вітамінів В і С у пацієнтів, які перебувають на хронічному періодичному гемодіалізі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих або допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з леводопою піридоксин може впливати на її ефекти.

Особливості застосування.

Хоча потенційно серйозні алергічні побічні реакції, такі як анафілактичний шок, можуть виникати рідко під час або незабаром після парентерального введення лікарського засобу Синдрекс[®], їх поява не повинна перешкоджати застосуванню лікарського засобу Синдрекс[®] у пацієнтів, які потребують лікування, особливо тих, хто має ризик розвитку енцефалопатії Верніке. Лікування таких пацієнтів парентеральним тіаміном є важливим.

Початковими ознаками реакції на Синдрекс[®] є чхання або легка астма. Подальші ін'єкції таким пацієнтам можуть спричинити анафілактичний шок. Засоби для лікування анафілактичних реакцій повинні бути доступні під час кожного внутрішньовенного введення лікарського засобу Синдрекс[®]. Щоб звести до мінімуму ризик таких явищ при внутрішньовенному введенні, лікарський засіб Синдрекс[®] слід вводити шляхом інфузії протягом 30 хвилин.

Цей лікарський засіб призначений лише для внутрішньовенних інфузій і його не слід вводити іншим шляхом.

Необхідно застосовувати лікарський засіб Синдрекс[®] тільки внутрішньовенно – надходили

повідомлення про ненавмисне введення неправильним шляхом; ці випадки не були пов'язані з серйозними побічними реакціями.

Візуально оглянути ампули перед застосуванням і не застосовувати, якщо в розчині присутні частки.

Натрій

Цей лікарський засіб містить 2,86 ммоль (65,78 мг) натрію в 1 парі ампул (ампула № 1 ампула № 2). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні за клінічними показаннями в рекомендованих дозах не повідомляли про побічні ефекти.

Досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності недостатньо. Потенційна небезпека для людини не встановлена.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб вагітним.

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

Досліджень щодо впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводили. Враховуючи склад лікарського засобу, ніяких ефектів не очікується.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенного застосування.

Дорослим та пацієнтам літнього віку:

- швидка терапія тяжкого дефіциту або мальабсорбції водорозчинних вітамінів В і С, особливо при алкоголізмі, де серйозний дефіцит тіаміну може призвести до енцефалопатії Верніке

| | | |
|-------------------------|--|-------------------------|
| 10 мл розчину ампул № 1 | | 10 мл розчину ампул № 2 |
| або | | |
| 15 мл розчину ампул № 1 | | 15 мл розчину ампул № 2 |

2-3 пари ампул по 5 мл (1 пара = ампула № 1 ампула № 2) розвести у 50-100 мл інфузійного

розчину (фізіологічний розчин або глюкоза 5 %), інфузію проводити протягом 30 хвилин кожні 8 годин або за призначенням лікаря.

- психоз після наркозу або ЕСТ (електросудомна терапія); інтоксикація при гострих інфекціях

| | | |
|------------------------|--|------------------------|
| 5 мл розчину ампул № 1 | | 5 мл розчину ампул № 2 |
|------------------------|--|------------------------|

1 пару ампул по 5 мл розвести у 50–100 мл інфузійного розчину (фізіологічний розчин або глюкоза 5 %), інфузію проводити протягом 30 хвилин 2 рази на добу впродовж 7 днів.

- гемодіаліз

| | | |
|------------------------|--|------------------------|
| 5 мл розчину ампул № 1 | | 5 мл розчину ампул № 2 |
|------------------------|--|------------------------|

1 пару ампул по 5 мл розвести у 50–100 мл інфузійного розчину (фізіологічний розчин або глюкоза 5 %), інфузію проводити протягом 30 хвилин 1 раз на два тижні в кінці діалізу.

Дітям:

Синдрекс® рідко показаний дітям, допустимі дози наведені нижче:

| | |
|--------------|----------------------------------|
| до 6 років | 1/4 дози для дорослих |
| 6–10 років | 1/3 дози для дорослих |
| 10–14 років | від 1/2 до 2/3 дози для дорослих |
| від 14 років | доза, як для дорослих |

Спосіб застосування

Розводити перед застосуванням.

Синдрекс®, концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного введення, слід вводити шляхом краплинної інфузії. Рівні об'єми вмісту ампул № 1 і № 2 додати до 50–100 мл фізіологічного розчину або 5 % розчину глюкози та вводити протягом 30 хвилин.

Сумісність

Лікарський засіб Синдрекс® сумісний з такими інфузійними розчинами: глюкоза 5 %, фізіологічний розчин (натрію хлорид 0,9 %), глюкоза 4,3 % з натрію хлоридом 0,18 %, глюкоза 5 % з калію хлоридом 0,3 %, натрію лактат.

Хімічна та фізична стабільність лікарського засобу Синдрекс® при кімнатній температурі зазначена у таблиці нижче:

| | |
|-------------|-----------------------|
| Розчинник | Час на світлі, години |
| Глюкоза 5 % | 7 |

| | |
|--|---|
| Фізіологічний розчин (натрію хлорид 0,9 %) | 7 |
| Глюкоза 4,3 % з натрію хлоридом 0,18 % | 4 |
| Глюкоза 5 % з калію хлоридом 0,3 % | 4 |
| Натрію лактат | 7 |

Очікувано, що розчини будуть стабільними протягом більш тривалого періоду часу, якщо вони захищені від світла.

Діти.

Лікарський засіб Синдрекс® показаний для введення дітям (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

У малоймовірних випадках передозування проводиться симптоматична та підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

Побічні реакції, про які повідомляли як такі, що мають ймовірний зв'язок із застосуванням лікарського засобу, наведено в таблиці нижче. Побічні реакції розподілено за системами і частотою: дуже часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); рідко (>1/10000, <1/1000); дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі повідомлення; невідомо (не може бути оцінена за наявними даними).

Частота побічних реакцій, зареєстрованих у постмаркетинговий період застосування, не може бути оцінена, оскільки вони отримані зі спонтанних звітів, тому класифікується як невідомо.

| Системи | Частота | Побічна реакція |
|--|----------|---|
| З боку імунної системи | Невідомо | Підвищена чутливість (включаючи анафілаксію, висип і кропив'янку) |
| З боку нервової системи | Невідомо | Парестезія |
| З боку серцево-судинної системи | Невідомо | Гіпотонія |
| Загальні розлади та реакції у місці введення | Невідомо | Реакції у місці ін'єкції (включаючи біль і набряк) |

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 їх 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.

З мікробіологічної точки зору цей препарат слід застосувати негайно. Якщо не застосувати його негайно, термін зберігання та умови зберігання під час застосування є відповідальністю користувача та зазвичай не перевищують 24 годин при температурі від 2 до 8 °С, за винятком випадків, коли розведення відбувається в контрольованих та валідованих асептичних умовах.

Умови зберігання.

Зберігати у вторинній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Розведений розчин не можна заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, крім тих, що зазначені в розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 5 мл в ампулі.

По 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид рибофлавін піридоксину гідрохлорид) у блістері.

По 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота нікотинамід глюкоза) у блістері.

По 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.