

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛУЛАР

(CELULAR)

Склад:

діючі речовини: 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 при запальних та дегенеративних захворюваннях нервів і рухового апарату. Їх слід застосовувати для усунення дефіцитних станів, а у великих дозах вони мають аналгетичні властивості, сприяють покращенню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

Вітамін В₁ є дуже важливою активною речовиною. В організмі вітамін В₁ 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 в синапсах. При недостатності вітаміну В₁ у тканинах відбувається накопичення метаболітів, у першу чергу молочної і піровиноградної кислоти, що призводить до різних патологічних станів і розладів діяльності нервової системи.

Вітамін В₆ у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, PALP) є коензимом ряду ферментів, які взаємодіють у загальному неокисному метаболізмі амінокислот. Через

декарбоксілювання 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 B_6 діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. У межах синтезу гемоглобіну вітамін B_6 каталізує утворення α -аміно- β -кетoadинінової 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 розпадається щоденно. Метаболіти виводяться із сечею. Дефосфорилування 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 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 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 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. 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 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. Інші взаємодії існують з ізоніазидом, D-пеніциламіном та циклосерином.

Коли лідокаїн вводять парентерально, серцеві побічні ефекти 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.

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

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

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

Цей лікарський засіб містить бензиловий спирт. Бензиловий спирт пов'язаний із ризиком серйозних побічних ефектів («синдром задишки») у новонароджених та дітей молодшого віку.

Через ризик накопичення і токсичності (метаболічний ацидоз) великі кількості бензинового спирту слід застосовувати тільки з обережністю та у разі крайньої необхідності, особливо людям із порушенням функції печінки або нирок, а також під час вагітності та в період грудного годування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності рекомендована добова норма вітаміну B₁ становить 1,2 мг у 2-му триместрі і 1,3 мг у 3-му триместрі, а вітаміну B₆ — 1,9 мг з 4-го місяця вагітності. Під час вагітності застосовувати лікарський засіб можна лише у разі, коли у пацієнтки підтверджено дефіцит вітамінів B₁ і B₆, оскільки безпека дозування, що перевищує рекомендовану добову дозу, ще не встановлена.

Під час грудного годування рекомендована добова норма споживання вітаміну B₁ становить 1,3 мг, а вітаміну B₆ — 1,9 мг.

Вітамін B₁ та B₆ проникають у грудне молоко. Високі дози вітаміну B₆ можуть зменшувати кількість молока.

Лікарський засіб містить 100 мг вітаміну B₆ в ампулі, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Розглядати можливість застосування цього лікарського засобу під час вагітності та грудного годування слід лише після оцінки ризику/користі лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

У тяжких (гострих) випадках лікування розпочинати з 2 мл розчину внутрішньом'язово 1 раз на добу до зняття гострих симптомів. Для продовження лікування призначати по 2 мл (1 ін'єкцію) 2-3 рази на тиждень.

Протягом терапії рекомендується щотижневий лікарський контроль.

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

Допускається лише внутрішньом'язове (в/м) введення. 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.

Для підтримання або продовження терапевтичного курсу ін'єкцій або для профілактики рецидиву рекомендується застосовувати препарати для перорального застосування аналогічної фармакотерапевтичної групи.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

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 більше 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 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.

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 неефективний.

Побічні реакції.

Для визначення частоти побічних реакцій використано такі терміни: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1.000$ 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: дуже рідко — пітливість, вугри, шкірні реакції зі свербіжем та кропив'янкою.

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

Загальний стан та місце 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 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 в недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Несумісність.

Тіамін несумісний із окислювальними 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 (більш ніж 3).

Вітамін В₁₂ несумісний з окислювальними і редукуючими сполуками і солями важких металів.

У розчинах, що містять тіамін, вітамін В₁₂, 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 пачці.

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.