

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейралгин® В раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 ампула (2 мл раствора) содержит:

действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) – 100 мг, тиамина гидрохлорид (витамин В₁) – 100 мг, цианокобаламин (витамин В₁₂) – 1 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Бензиловый спирт	40 мг (20 мг/мл);
Натрий	12 мг;
Калий	0,07 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1. настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета.

pH раствора 4,4 – 4,8.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые и дети старше 12 лет

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов В₁, В₆, В₁₂, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В тяжелых и острых случаях болевого синдрома лечение начинают с 1 инъекции (2 мл) в день. После исчезновения острой стадии или при невыраженном болевом синдроме необходима 1 инъекция 2-3 раза в неделю. Требуется еженедельный мониторинг лечения.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Корректировка дозы не требуется.

Дети

Нейралгин® В раствор для внутримышечного введения не следует вводить детям до

12 лет.

Способ применения

Препарат вводят исключительно глубоко внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение специалистами амбулаторно или в стационарных условиях в зависимости от тяжести возникших симптомов (см. подразделы 4.4 и 4.8).

4.3. Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим и вспомогательным компонентам препарата, а также другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указания на эпилептиформные судороги в анамнезе. Атриовентрикулярная и синоатриальная блокады II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Адамса-Стокса, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, тяжелые формы сердечной недостаточности (II и III степени), выраженная артериальная гипотензия, кардиогенный шок, миастения, гиповолемия, порфирия, тяжелая почечная / печеночная недостаточность. Из-за содержания бензилового спирта лекарственное средство нельзя вводить новорожденным детям, особенно преждевременно родившимся (см. подраздел 4.4). Лекарственное средство нельзя применять в период беременности и кормления грудью (см. подраздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача. Длительный прием препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на аллергию на лекарственное средство, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. С осторожностью и в меньших дозах применяют пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, атриовентрикулярной блокадой I ст., нарушениями внутри желудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам. Пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе следует применять с осторожностью под контролем ЭКГ. В случае появления удлинения интервала PQ, уширения комплекса QRS или развития нарушения ритма следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

- Ограничения применения 90 мг и более бензилового спирта в сутки: возможны токсические и анафилактические реакции у детей до 3 лет.
- Большие объемы следует применять с осторожностью и только в случае необходимости, особенно у лиц с нарушением функции печени или почек, поскольку существует риск кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).

Натрий

- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, - то есть, по существу, «без натрия».

Калий

- Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу, - то есть, по существу, «без калия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Остальные витамины могут разрушаться продуктами деградации витамина В₁. Терапевтические дозы витамина В₆ могут уменьшить эффект леводопы. Имеет место взаимодействие с циклосерином изониазидом и Д-пеницилламином.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза. При одновременном применении лидокаина гидрохлорида со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхательный центр. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении с блокаторами β -адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. Лидокаин может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать степень АВ-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают совместно с:

- блокаторами β -адренорецепторов – замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии;
- курареподобными препаратами – возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц);
- норэпинефрином, мексилетином – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);
- мидазоламом – повышается концентрация лидокаина в плазме крови;
- ПСП, барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилем, хинидином, дизопирамидом, пропафеноном), производными гидантоина – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;
- прокаинамидом – возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций;
- прениламином – повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином – возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фенитоином – усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина;
- вазоконстрикторами (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Введение витамина В₆ в дозе меньше 25 мг в сутки во время беременности и кормления грудью безопасно. В ампуле содержится 100 мг витамина В₆ поэтому применение препарата во время беременности противопоказано. Витамины В₁ и В₆ проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В₁₂ подавляют лактацию.

Применение препарата в период беременности противопоказано.

При необходимости применения Нейралгин® В во время кормления грудью кормление следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении Нейралгин® В не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстрой психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классами системы органов MedDRA и оценены по их частоте следующим образом:

Очень часто: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
Часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ($\geq 1\%$ до $< 10\%$)
Нечасто: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$)
Редко: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$ ($\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$)
Очень редко: $< 1/10\,000$ ($< 0,01\%$), включая отдельные случаи
Неизвестно (не могут быть оценены по имеющимся данным)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке).

Бензиловый спирт: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: тахикардия.

Неизвестно: брадикардия, аритмия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Неизвестно: головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестно: тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Очень редко: профузная потливость, угревидная сыпь, кожные реакции в виде зуда, крапивницы.

Нарушения со стороны мышечной системы:

Неизвестно: судороги.

Общие реакции:

Неизвестно: системные побочные реакции обычно связаны со случайной инъекцией в вену или вследствие возможной передозировки; они могут проявляться головокружением, рвотой, брадикардией, аритмией и судорогами.

Нежелательные реакции, обусловленные введением лидокаина.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, нарушение сознания, сонливость, зрительные нарушения (диплопия, светобоязнь), шум в ушах, мышечные подергивания, парестезии, дезориентация, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, коллапс, брадикардия, нарушение проводимости сердца; при введении с вазоконстриктором – тахикардия, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, аритмии.

Со стороны дыхания: одышка, угнетение или остановка дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактические реакции, конъюнктивит, ринит.

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

Другие: гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах – шум в ушах, возбуждение.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

В случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки. Лечение передозировки симптоматическое.

Основные симптомы передозировки лидокаина гидрохлоридом: общая слабость, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, дезориентация, тонико-клонические судороги, тремор, нарушение зрения, угнетение центральной нервной системы, апноэ, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, снижение артериального давления, коллапс.

Лечение: при появлении первых признаков интоксикации прекращают введение препарата, пациента переводят в горизонтальное положение и проводят оксигенотерапию. Назначают вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин), противосудорожные средства, холинолитики. При необходимости показано проведение искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамин В₁, монопрепараты и комбинации с витаминами В₆ и В₁₂, код АТХ: А11DB

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и локомоторного аппарата. В больших дозах они оказывают не только заместительное действие, но и обладают рядом фармакологических эффектов: анальгетическим, противовоспалительным, микроциркуляторным.

Витамин В₁ в форме тиаминдифосфата и тиаминтрифосфата играет ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксилазы, 2-оксоглутаратдегидрогеназы и транскетолазы. В пентозофосфатном цикле тиаминдифосфат участвует в переносе альдегидных групп.

Витамин В₆ в его фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат) является коэнзимом многочисленных ферментов, участвуя прежде всего в метаболизме аминокислот, а также углеводов и жиров.

Витамин В₁₂ необходим для клеточного метаболизма, кроветворения и функционирования нервной системы. Он стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. В больших дозах цианокобаламин оказывает анальгетический, противовоспалительный и микроциркуляторный эффекты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Тиамин всасывается в тонком кишечнике путем активного транспорта. Его всасывание лимитировано 8-15 мг в сутки. Для предупреждения дефицита витамина В₁ ежедневное его пополнение должно составлять 1,3-1,5 мг в сутки у мужчин, 1,1-1,3 мг у женщин. Выводится тиамин с мочой.

Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин всасываются очень быстро и превращаются в пиридоксаль-5-фосфат. Основной метаболит – 4-пиридоксиновая кислота. Необходимое суточное количество витамина В₆ зависит от интенсивности белкового обмена, его дефицит предупреждается у мужчин суточной дозой, равной 2,3 мг в сутки, у женщин – 2,0 мг. Выводится почками.

Витамин В₁₂ в желудке в процессе пищеварения освобождается из пищи и связывается с внутренним фактором. Образовавшийся комплекс резистентен к протеолитическим ферментам. Пройдя в дистальную часть тонкого кишечника, он взаимодействует со специфическими рецепторами и затем поступает в системный кровоток, где связывается с транскобаламином. Этот комплекс поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки, где превращается в активную форму – аденозилкобаламин и метилкобаламин. Витамин В₁₂ проникает в плаценту.

С пищей ежедневно поступает 1,5-3,5 микрограмм витамина В₁₂. При недостаточности внутреннего фактора абсорбция витамина В₁₂ нарушается.

Основным местом депонирования витамина В₁₂ является печень. Период полувыведения составляет около 12 мес. Выводится с желчью, в меньшей степени с мочой.

5.3. Данные доклинические безопасности

После введения лидокаина крысам образуется продукт метаболизма 2,6-ксилидин, который может иметь мутагенный эффект. Данные результаты получены в исследованиях

in vitro, где этот метаболит использовался в очень высоких, почти токсичных концентрациях. Поэтому нет оснований полагать, что лидокаин будет иметь мутагенное действие.

В исследованиях канцерогенности, где 2,6-ксилидин вводили крысам во время беременности и в послеродовом периоде в течение более 2-х лет, были обнаружены как доброкачественные, так и злокачественные опухоли, особенно в носовой полости. Поэтому нельзя применять высокие дозы лекарственного средства Нейралгин® В в течение продолжительных периодов времени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лидокаина гидрохлорид
Бензиловый спирт
Натрия триполифосфат
Натрия гидроксид (для регулирования pH)
Калия гексацианоферрат (III)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Тиамин несовместим с окислителями и восстановителями, хлоридом ртути, иодидами, карбонатами, ацетатами, сульфатом железа, таниновой кислотой, цитратом железа аммония, фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамина, кроме того, тиамин теряет свой эффект при повышенном уровне pH (> pH 3).

Витамин B₁₂ несовместим с окислителями и восстановителями, а также с солями тяжелых металлов. В растворах, содержащих тиамин, витамин B₁₂, а также другие витамины группы В разрушаются продуктами деградации тиамина (низкая концентрация ионов трехвалентного железа может препятствовать этому). Также рибофлавин (особенно при сопутствующем влиянии света) оказывает деградирующее действие.

Никотинамид ускоряет фотолиз, в то же время антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

6.3. Срок годности

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

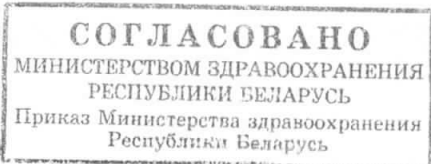
Срок годности - 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампуле из коричневого светозащитного гидролитического стекла I класса с

НД РБ
9275 - 2024



маркировочными кольцами и с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной без покрытия (поддоне).

По 1, 2 или 5 ячейковых упаковок (поддонов) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет специальных требований ликвидации остатков.

Неиспользованное лекарственное средство или использованные материалы должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

6.7. Порядок отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Калцекс».

Ул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Эл. почта: kalceks@kalceks.lv

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Октябрь 2023