

20010406
B6/ММ МР-42933

26-09-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИТАМИН В КОМПЛЕКС инжекционен разтвор

VITAMIN B COMPLEX solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула инжекционен разтвор 2 ml съдържа: тиамин хидрохлорид (thiamine hydrochloride (Vitamin B₁)) 10 mg, рибофлавин натриев фосфат (riboflavin sodium phosphate (Vitamin B₂)) 2 mg, пиридоксин хидрохлорид (pyridoxine hydrochloride (Vitamin B₆)) 10 mg, никотинамид (nicotinamide) 100 mg.

Помощно вещество с известно действие: метил парахидроксибензоат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Витамин В комплекс е показан при доказан дефицит на витамини от групата В (В₁, В₂, В₆) и никотинамид.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лекарственият продукт се прилага в доза 1-2 ml дневно или през ден в продължение на 5-10 дни. След приключване на курса може да се премине на перорално лечение с Витамин В комплекс.

Начин на приложение

Лекарственият продукт се прилага обикновено интрамускулно и по-рядко интравенозно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое или помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Хипертония II и III степен.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При малигнени процеси прилагането на Витамин В комплекс (съдържащ тиамин) изисква внимание, поради възможно стимулиране пролиферацията на туморните клетки.
- Поради твърде рядката, но сериозна опасност от анафилактичен шок (т. нар. тиаминов шок), преди употреба на Витамин В комплекс инжекционен разтвор се препоръчва кожно-алергична проба.
- Превишаване на дневната доза пиридоксин (над 100 mg) за продължителен период може да доведе до проява на периферна полиневропатия с атаксия и парещи болки в ходилата. Тези симптоми обикновено настъпват 1 месец до 3 години от началото на терапията.
- При определяне на уробилиноген с реактив на Ehrlich, пиридоксин може да позитивира фалшиво резултата.
- Рибофлавин може предизвика жълто-оранжево оцветяване на урината.
- Прилагането на никотинамид при пациенти с анамнеза за язва, гастрит, хеморагия, подагра, чернодробни и жлъчни увреждания изисква повишено внимание. Необходимо е проследяване стойностите на трансминазите, алкална фосфатаза, ГТП, билирубин, пикочна киселина, тромбоцити, особено ако се налага продължително лечение с Витамин В комплекс.
- Лекарственият продукт съдържа метилпарахидроксибензоат, който може да предизвика алергични реакции (възможно да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хлорпромазин засилва екскрецията на Витамин В₂ с урината, докато пробенецид потиска неговата тубулната секреция и забавя елиминирането му от организма, което води до потенциране на терапевтичните и нежелани ефекти.

Намиращият се в състава на лекарственият продукт Витамин В₁ може да антагонизира хипотензивния ефект на адренолитици, както и да се потисне седативния и сънотворен ефект на барбитурати и глутетимид.

Витамин В₁ може да потенцира ефекта на трициклични антидепресанти (нортриптилин, имипрамин, дезипрамин), особено при пациенти в напреднала възраст.

Витамин В₆ антагонизира антипаркинсоновия ефект на L-Dopa.

При едновременно прилагане на никотинамид с антиепилептични средства, особено карбамазепин, диазепам и натриев валпроат е възможно потенциране на антиконвулсивния им ефект.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност в терapeutични дози. Прилагането на високи дози *in utero* може да предизвика пиридоксинова зависимост у новороденото.



Кърмене

Витамин В₆ се екскретира в кърмата и концентрацията зависи от дозата, която е приела майката. Не се препоръчва употребата на Витамин В комплекс от кърмещи. В случаи на наложителна употреба, кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В комплекс в терапевтични дози не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота и системно-органи класове, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система:

Много редки: алергични реакции - пруритус, уртикария, едем на Quincke, особено при предразположени пациенти.

Никотинамид (в състава на Витамин В комплекс) може да предизвика зачервяване на кожата на лицето и топли вълни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 28903417; уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Симптоми:

В много високи дози витамин В комплекс (над 10g) може да предизвика симптоми на свръхдозироване: възбуда, тремор, страх, безсъние, херпес, главоболие, конвулсии.

Лечение:

Симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини. Витамин В комплекс, вкл. комбинация



ATC code: A11EX

Витамины от групата В представляват органични субстанции с различна химична структура, които са абсолютно необходими за жизнените функции на организма. Те са биологично активни в ниски концентрации и регулират клетъчните процеси. Включени в състава на редица ензимни системи, те участват във въглехидратния, белтъчния и липидния метаболизъм, както и в синтеза на нуклеинови киселини. Чрез комбинираното въвеждане на витамини от групата В в организма се постига синергизъм в техните ефекти.

Никотинамид като ко-дехидраза на NAD и NADP, участва в транспорта на водород и в окислително-възстановителните процеси, необходими за тъканната респирация. Предизвиква периферна вазодилатация и понижава плазмените нива на холестерол и триглицериди.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение: До 70-80% от от приетата доза Витамин В₆ се разпределя в мускулите, до 10% в черния дроб, останалото количество в други тъкани. Неговата нормална плазмена концентрация е средно 6 μmol/100 ml.

Пиридоксал фосфат е напълно свързан с плазмените протеини.

Пиридоксин не се свързва с плазмените протеини.

Рибофлавин се разпределя равномерно в различните тъкани.

Биотрансформация: Витамин В₁ метаболизира в значителна степен и негови основни метаболити са тиаминкарбонова киселина и пирамин.

Пиридоксин и пиридоксамин се фосфорилират с участието на ензима пиридоксалкиназа и се трансформират до пиридоксал 5'-фосфат чрез флавинозависим ензим. В биотрансформацията на свободния пиридоксал участват алкална фосфатаза, чернодробна и бъбречна алдехидоксидаза и пиридоксалдехидрогеназа.

Никотинамид метаболизира до N-метил-никотинамид, който се окислава до N-метил-4-пиридон-3-карбоксамид. Времето на плазмен полуживот е около 40 минути.

Елиминирание: Витамин В₁ се екскретира с урината и отчасти с жлъчката, като една част претърпява ентерохепатална циркулация. Витамин В₁ се екскретира и чрез кърмата.

Витамин В₂ се екскретира с урината непроменен или под формата на рибофлавин 5-фосфат. В урината се отделят и неактивни метаболити на витамин В₂. Елиминационният полуживот е 14 часа.

Витамин В₆ се екскретира предимно под формата на метаболити с урината. Елиминационният полуживот е 15-20 дни. Елиминира се чрез хемодиализа. Пациенти в условия на хемодиализа трябва да получат от 100 до 300% повече от препоръчителната доза.

Само следи от непроменен никотинамид, приложен в терапевтични дози се доказват в урината. Елиминационният полуживот е 40 минути.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно про...



генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Динатриев едетат, метил парахидроксибензоат, глицерол, хлороводородна киселина (1mol/l), вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Поради доказана *in vitro* несъвместимост, не се препоръчва едновременното прилагане (смесване в една спринцовка) на Витамин В комплекс с:

- бензилпеницилин и оксацилин (инактивиране и преципитиране на антибиотика);
- макролиди (образуване на неразтворим седимент);
- хлорамфеникол (преципитиране);
- Витамин В₁₂ (деструкция на В₂ от йоните на кобалт);
- Витамин С (инактивиране на витамин В₆).

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлината място при температура под 25⁰С.
Да не се замразява!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от 2 ml (I - ви хидролитичен клас). По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (цветна точка/ пръстен) на шийката на ампулата.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР



20010406

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

02.05.2001/ 27.09.2007

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Август, 2018

