

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vitamin B<sub>2</sub> Sopharma 5 mg/ml solution for injection  
Витамин В<sub>2</sub> Софарма 5 mg/ml инжекционен разтвор

|  |
|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>       |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ... 11-4103, 29.01.09                      |
| Содобено: 25/28.10.08                            |
| 9700316  |

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа натриев рибофлавинфосфат (riboflavin sodium phosphate), еквивалентно на 5 mg рибофлавин (riboflavin).

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Жълто-оранжева бистра течност.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Като допълнителна терапия при болни с клинически изявен рибофлавинов дефицит при следните състояния и заболявания:

- Първичен рибофлавинов дефицит.
- Синдром на малнутриция при: недоносени новородени деца, недоимъчно хранене с белтъчно-енергиен дефицит, гладуване, хроничен алкохолизъм, неврогенна анорексия.
- Нарушено усвояване на Витамин В<sub>2</sub> при синдром на малабсорбция при: възпалителни чревни заболявания (болест на *Crohn* и улцерозен колит, глутено-чувствителна ентеропатия - цьолиакия и нетропическо шпру, възпалителни фистули и стенози); състояния след стомашно-чревни резекции (субтотална и тотална гастректомия, обширни тънкочревни резекции, синдром на "късото черво", постоперативни фистули и стенози).
- Повишена загуба на Витамин В<sub>2</sub> при: засилено разграждане на Витамин В<sub>2</sub> (новородени с хипербилирубинемия, лекувани с ултравиолетова светлина; обширни изгаряния, треска); засилена екскреция с урината (продължително парентерално хранене, хронична хемодиализа при ХБН).
- Относителен Витамин В<sub>2</sub>-дефицит при вродени ензимни дефекти: миопатия от мастно натрупване (дефицит на ацетил СоА-дехидрогеназа); метаболитна ацидоза с глутарацидурия (мултиплен ацетил СоА-дехидрогеназен дефицит); синдром на *Leigh*-медуларна левкодистрофия (дефицит на сукцинат-дехидрогеназа); метхемоглобинемия при новородени (ниска активност на редуктаза).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната дневна доза е от 5 до 30 mg дневно интрамускулно или интравенозно при дефицитни състояния.

Дозировката и курсът на лечение се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.



#### 4.3 Противопоказания

Витамин В<sub>2</sub> Софарма е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на продукта.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не е доказана ефикасността на продукта при следните заболявания: акне, вродена метхемоглобинемия, главоболие при мигрена, мускулни крампи.  
Витамин В<sub>2</sub> предизвиква жълто-оранжево оцветяване на урината.

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

Витамин В<sub>2</sub> може да се прилага в комбинация с други витамини и минерали.  
Хлорпромазин повишава уринната екскреция на витамин В<sub>2</sub>.  
Пробенцид инхибира тубулната секреция и реабсорбция на витамин В<sub>2</sub>, с което се намалява неговата екскреция в урината.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Витамин В<sub>2</sub> може да се употребява при бременност и в периода на кърмене в терапевтични дози.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

В много редки случаи (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) може да се наблюдава уртикария и сърбеж.

##### Нарушения на имунната система

Много рядко (<1/10 000) се наблюдава едем на *Quincke*, по-често при предразположени пациенти.

#### 4.9 Предозиране

Данни за хипервитаминоза В<sub>2</sub> не са установени.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Витамин В<sub>2</sub>, АТС код: А11НА 04

#### 5.1 Фармакодинамични свойства



Физиологичното значение на рибофлавин се определя от неговото участие в окислително-редукционните процеси в организма. Улеснява въглехидратната обмяна, подобрява нарушената мастна обмяна, свързан е с метаболизма на аминокиселините. Има значение за обмяната на желязото и порфирините, синтеза на хемоглобина и клетъчното дишане.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Разпределение

Рибофлавин се разпределя равномерно в различните тъкани и органи, но не се натрупва в телесните тъкани. Има двуфазна кинетика с първоначално време на полуживот от порядъка на 1,4 часа и с терминален полуживот 14 часа. Двата метаболита се свързват до 60% с плазмените протеини. Преминава плацентарната бариера и се отделя в кърмата.

### Метаболизъм

Витамин В<sub>2</sub> се превръща в коензим флавин мононуклеотид (FMN, riboflavin 5'-phosphate) и впоследствие в друг коензим – флавин-аденин динуклеотид (FAD).

### Екскреция

Екскретира се с урината в непроменен вид или под формата на рибофлавин-5-фосфат. При повишаване на дозите се увеличава екскрецията на непроменен витамин В<sub>2</sub>.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### *Остра токсичност LD<sub>50</sub>*

|                        | Вид животни | Начин на Приложение |                  |
|------------------------|-------------|---------------------|------------------|
|                        |             | <i>p.o.</i>         | <i>i.p.</i>      |
| Витамин В <sub>2</sub> | Мишки       | >20 000 mg/kg       | >340-1 150 mg/kg |
|                        | Плъхове     | >20 000 mg/kg       | 560 mg/kg        |

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на продукта.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат, глицерол, вода за инжекции.

### 6.2 Несъвместимости

Поради различни видове несъвместимости е недопустимо едновременно приложение (в една спринцовка) с:

- бензилпеницилин и оксацилин (инактивиране и преципитация на антибиотика);
- макролиди (образуване на неразтворима утайка);
- хлорамфеникол (преципитиране);
- витамин В<sub>1</sub> (окисляване на витамин В<sub>1</sub>);
- витамин В<sub>12</sub> (разрушаване на витамин В<sub>2</sub> от кобалтовите йони);
- витамин С (инактивиране на витамин В<sub>2</sub>).



### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място. Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

#### **Първична опаковка**

Ампули от кафяво стъкло 2 ml с маркировка за отваряне – цветна точка или пръстен. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката над шийката на ампулите.

#### **Вторична опаковка**

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

РУ № 9700316/30.01.2003.

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

КЛС № 184/17.01. 1964

РУ №II-625/19.06.1997

РУ №II-6816/30.01.2003

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2008.

