ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ВИТАМИН В КОМПЛЕКС

Торговое название препарата: Витамин В Комплекс
Действующие вещества (МНН): тиамина гидрохлорид (витамин B_1), рибофлавина натрия фосфат (витамин B_2), пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6), никотинамид (витамин РР).
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:
2 мл препарата содержат:
*активные вещества:*тиамина гидрохлорид (витамин B_1) 10 мг, рибофлавина натрия фосфат, экв.100 % рибофлавина (витамин B_2) 2 мг, пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 10 мг, никотинамид (витамин РР) 100 мг.
вспомогательные вещества: динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат (Е218), глицерин, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.
Описание: прозрачная жидкость, желто-зеленого цвета, со специфическим запахом тиамина гидрохлорида.
Фармакотерапевтическая группа: витамины.
Код АТХ: A11EA

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Витамины группы В являются водорастворимыми и представляют собой органические соединения с разной химической структурой. Они абсолютно необходимы для жизненных функций организма. В низких концентрациях обладают биологической активностью и оказывают регулирующее действие на клеточные функции. Кроме того, они входят в состав ряда ферментных систем, участвуя, таким образом, в регулировании углеводного, белкового и липидного обменов.
Тиамина гидрохлорид (витамин B_1). В организме превращается в активный тиаминпирофосфат и в качестве кофермента включается в состав пируватдекарбоксилазного, альфа-кетоглутаратдекарбоксилазного комплексов, которые участвуют в окислительном декарбоксилировании пировиноградной и альфа-кетоглутаровой кислот, транскетолазы – фермента пентозофосфатного пути окисления глюкозы. Витамин B_1 принимает участие в синтезе нуклеиновых кислот. Он оказывает влияние на проведение нервных импульсов в синапсах.
Рибофлавина натрия фосфат (витамин B_2). Физиологическое значение рибофлавина определяется его субстратным активированием синтеза флавиновых коферментов – взаимодействует с АТФ, образует флавинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид, участвующие в переносе протонов и регулировании окислительно-восстановительных процессов, участвует в клеточном дыхании. Играет важную роль в обмене веществ: углеводов, липидов, аминокислот, железа и порфиринов, а также в синтезе эритропоэтина, гемоглобина, участвует в процессах роста. Влияет на функцию центральной и вегетативной нервной системы, играет важную роль в поддержании нормальной зрительной функции. Несколько повышает секреторную функцию желудка (участвует в образовании соляной кислоты желудочного сока), улучшает желчевыделение, необходим для поддержания нормальной микрофлоры кишечника. Способствует улучшению гликогенофиксирующей, синтетической, антитоксической функции печени, повышает

чувствительность печеночных клеток к действию инсулина, способствует инкреции инсулина, нормализует уровень билирубина в крови, поддерживает процесс фагоцитоза.
Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) – фосфорилируется до пиридоксальфосфата и участвует в качестве кофермента в реакциях декарбоксилирования и трансаминирования аминокислот в различных тканях, в том числе нервной ткани. Является необходимым витамином в развитии и функционировании нервной системы. Играет важную роль в метаболизме триптофана, глутаминовой кислоты, цистеина, метионина, а также в транспорте аминокислот через клеточную мембрану. Активирует синтез нейротрансмиттеров. Обладает антиноцицептичеким действием - воздействует на системы проведения болевых импульсов, контролирует проведение болевой информации на различных уровнях. Участвует в обмене витамина B_{12}, фолиевой кислоты, в синтезе порфиринов, в обмене ненасыщенных жирных кислот. Считается необходимым для функционирования кроветворной и иммунной системы. Оказывает активирующее действие на метаболические процессы в миофибриллах, особенно при гипоксии миокарда. Обладает способностью снижать уровень пролактина. Витамин B_6 в некоторой степени облегчает тошноту при беременности.
Никотинамид (витамин РР или витамин B_3). По строению близок к никотиновой кислоте, но при этом не проявляется выраженный сосудорасширяющий эффект, при его применении не наблюдается покраснения кожных покровов и ощущения «прилива» крови к голове. Представляет собой важный компонент кодегидрогеназы I (НАД) и II (НАДФ), участвующих в окислительно-восстановительных процессах в клетке. Участвует в метаболизме жиров, протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликогенолизе. Кроме того, препарат обладает противопеллагрическим действием.
Фармакокинетика
Распределение:
Витамин B_1и *B_2* быстро всасывается в месте введения и распределяется во всех тканях.
Витамина *B_6.* До 70-80% введенной дозы распределяется в мышцах, до 10 % в печени, а остальное количество- в других тканях и органах.
Метаболизм
Витамин B_1 метаболизируется в высокой степени, и его основными метаболитами являются тиаминкарбоновая кислота и пирамин.
Пиридоксин и пиридоксамин фосфорилируются ферментом пиридоксалькиназа и затем превращаются в пиридоксаль 5-фосфат с помощью флавинозависимого фермента. Никотинамид метаболизируется до N-метил-никотинамида, и после этого окисляется.
Выведение
Витамин B_1 выводится с мочой и отчасти с желчью. Витамин B_1 выделяется и с грудным молоком. Витамин B_2 выводится в неизмененном виде с мочой или в виде рибофловина 5-фосфата.
Витамин B_6 выделяется с мочой, преимущественно в виде метаболитов. Он элиминируется посредством гемодиализа, поэтому пациенты, которым проводят гемодиализ, должны получать более высокую - от 100 до 300 % от рекомендованной дозы.
Никотинамид выводится в основном с желчью, а в более высоких дозах и через почки в виде метаболитов или в неизменном виде.

Показания к применению
Состояние дефицита витаминов группы В (B_1 , B_2 , B_6) и никотинамида при следующих заболеваниях:

- центральной и вегетативной нервной системы: невриты, полиневриты (алкогольные, токсические, постинфекционные), диабетическая полиневропатия, невралгии, ишиас, спастические состояния центрального генеза, миастения, энцефалопатия Вернике, вегетативные неврозы, астения;

- кожи: дерматиты, нейродермиты, экссудативный диатез, псориаз, красная волчанка, фурункулез;
- другие: стоматит, глоссит, колит, спру, атеросклероз, хронический алкоголизм, гепатиты, анемия, интоксикация.

Способ применения и дозы
Препарат обычно назначают внутримышечно, в более редких случаях - внутривенно.
Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 1 мл в день или через день.
Детям старше 12 лет и взрослым - по 1-2 мл в день или через день.
Курс лечения составляет 5-10 дней.

Побочные действия:
Очень редко могут наблюдаться реакции гиперчувствительности-крапивница, зуд или отек типа Квинке, особенно у пациентов, склонных к аллергии.
Никотинамид (в составе витамин В комплекс) может вызвать покраснение кожи лица и приливы жара.
Рибофлавин может окрашивать мочу в желто-оранжевый цвет.

Противопоказания:
- Повышенная чувствительность (аллергия) к активным веществам или любому другому компоненту препарата;
- возраст до 6 лет.
- артериальная гипертензия II-III степени.

Лекарственные взаимодействия
Несовместимость
Из-за доказанной in vitro несовместимости не рекомендуется одновременное применение (смешивание в одном шприце) Витамина В комплекс со следующими препаратами:
- бензилпенициллин и оксациллин (инактивация и преципитация антибиотика);
- макролиды (образование нерастворимого осадка);
- хлорамфеникол (преципитация);
- витамин С (инактивация витамина B_6).

Хлорпромазин усиливает выведение витамина B_2 с мочой .
Пробенецид подавляет тубулярную секрецию витамина B_2 в результате чего замедляется его экскреция с мочой, могут усилиться терапевтические и побочные действия.
Наличие витамина B_1 может привести к уменьшению эффекта некоторых лекарственных антигипертензивных препаратов (адренолитиков), а также подавлять седативный и снотворный эффект барбитуратов и глутетимида.
Витамин B_1 может усилить действие трициклических антидепрессантов (нортриптилин, имипрамин, дезипрамин), особенно у пациентов пожилого возраста.
Витамин B_6 уменьшает противопаркинсонический эффект леводопы.
Одновременный прием никотинамида и противоэпилептических средств (карбамазепин, диазепам и натрия вальпроат) может усилить их противосудорожный эффект.

Особые указания
При злокачественных процессах следует применять Витамин В Комплекс (содержащий тиамин) с осторожностью из-за возможной стимуляции пролиферации опухолевых клеток.
Из-за очень редкой, но серьезной угрозы возникновения анафилактического шока (так называемый тиаминовый шок) перед применением Витамина В Комплекс, раствора для инъекций рекомендуется кожно-аллергическая проба.

Препарат может вызвать ложноположительные результаты при определении уробилиногена в моче с использованием реактива Эрлиха.
Рибофлавин в составе препарата может окрасить мочу в желто-оранжевый цвет.
Препарат содержит метил парагидроксибензоат в качестве вспомогательного вещества, который может вызвать аллергические реакции, обычно реакции замедленного типа, такие как контактные дерматиты, в редких случаях - крапивницу и бронхоспазм.
Применение никотинамида у пациентов с данными в анамнезе о язве, гастрите, геморрагии, подагре, поражениях печени и желчных путей требует особой осторожности. Необходимо контролировать уровень трансаминаз, щелочной фосфатазы, ГГТП, билирубина, мочевой кислоты, тромбоцитов, особенно, если требуется продолжительное лечение Витамином В Комплекс.
Лекарственный препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. безопасен для пациентов, которым необходим контроля уровня натрия в крови.
Применение в период беременности и лактации.
Препарат можно применять во время беременности по назначению врача в терапевтических дозах. Применение высоких доз может вызвать синдром пиридоксиновой зависимости у новорожденного. Из-за отсутствия контролируемых клинических исследований, подтверждающих безопасность, использование лекарственного средства во время беременности возможно только по назначению врача, после оценки соотношения польза/риск.
Не рекомендуется применение Витамина В комплекс у женщин в период лактации.
Витамин B_6 выводится с грудным молоком и его концентрация зависит от дозы, принятой матерью. В случае необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание в период лечения.
Влияние лекарственного средства на способность управлять автотранспортными средствами или потенциально опасными механизмами
Витамин В комплекс в терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

Передозировка
Так как избыток витаминов группы В с легкостью выводится из организма, следовательно, передозировка препарата мало вероятна.
Симптомы: в очень высоких дозах (более 10 г) Витамин В Комплекс может вызвать симптомы передозировки (возбуждение, тремор, страх, бессонницу, головную боль, судороги).
Лечение: является симптоматическим.

Форма выпуска
Ампулы по 2мл

Условия хранения
В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
СП ООО "Jurabek Laboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 1500303
Web:www.jurabek.uz