

## Инструкция по применению препарата **ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

› **Владелец регистрационного удостоверения:**

[SOPHARMA, PLC \(Болгария\)](#)

› **Представительство:**

[СОФАРМА АО](#)

› **Код АТХ:**

[Пищеварительный тракт и обмен веществ \(A\)](#) > [Витамины \(A11\)](#) > [Комплекс витаминов группы В \(включая комбинации с другими препаратами\) \(A11E\)](#) > [Витамины группы В \(A11EA\)](#)

› **Клинико-фармакологическая группа:**

[Комплекс витаминов группы В](#)

### **Форма выпуска, состав и упаковка ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

◆ **р-р д/инъекций: амп. 2 мл 10 шт.**

Рег. №: № 8033/07/12 от 31.07.2012 - Действующее

**Раствор для инъекций** в виде прозрачной жидкости желто-зеленого цвета, практически свободной от частиц, со специфическим запахом тиамина гидрохлорида.

<b>1 мл</b>	<b>1 амп.</b>	
тиамина гидрохлорид (вит. В <sub>1</sub> )	5 мг	10 мг
рибофлавин (в форме рибофлавина фосфата натрия) (вит. В <sub>2</sub> )	1 мг	2 мг
пиридоксина гидрохлорид (вит. В <sub>6</sub> )	5 мг	10 мг
никотинамид (вит. РР)	50 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат (Е218), глицерол, хлористоводородная кислота (1 моль/л), вода д/и, азот с низким содержанием кислорода.

2 мл - ампулы темного стекла (10) - блистеры (1) - пачки картонные.

Описание лекарственного препарата **ВИТАМИН В КОМПЛЕКС** основано на официально утвержденной инструкции по применению препарата и сделано в 2013 году.

### **Фармакологическое действие ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Витамины группы В представляют собой органические субстанции с различной химической структурой, которые являются абсолютно необходимыми для жизненных функций организма. Они биологически активны в низких концентрациях и регулируют клеточные процессы. Витамины группы В входят в состав ряда ферментных систем, участвуют в метаболизме углеводов, белков и жиров, а также в синтезе нуклеиновых кислот. Комбинированным введением витаминов группы В в организме достигается синергизм их эффектов.

Никотинамид в качестве ко-дегидразы НАД и НАДФ участвует в транспорте водорода и в окислительно-восстановительных процессах, необходимых для тканевого дыхания. Он вызывает периферическую вазодилатацию и понижает плазменные уровни холестерина и триглицеридов.

## **Фармакокинетика ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

### *Распределение*

До 70-80% принятой дозы витамина В<sub>6</sub> распределяется в мышцах, до 10% в печени, остальное количество - в других тканях. Его нормальная плазменная концентрация составляет в среднем 6 мкмоль/100 мл.

Пиридоксал фосфат полностью связывается с белками плазмы. Пиридоксин не связывается с белками плазмы. Рибофлавин распределяется равномерно в различных тканях.

### *Метаболизм*

Витамин В<sub>1</sub> метаболизируется в значительной степени и его основными метаболитами являются тиаминкарбоновая кислота и пирамин.

Пиридоксин и пиридоксамин фосфорилируются ферментом пиридоксалкиназа и затем трансформируются до пиридоксал 5'-фосфата с помощью флавинозависимого фермента. В биотрансформации свободного пиридоксала участвуют щелочная фосфатаза, печеночная и почечная альдегидоксидаза и пиридоксалдегидрогеназа.

Никотинамид метаболизируется до N-метил-никотинамида, который окисляется до N-метил-4-пиридон-3-карбоксиамида.

### *Выведение*

Витамин В<sub>1</sub> выводится с мочой и частично с желчью, причем одна его часть подвергается кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В<sub>1</sub> также выводится с грудным молоком.

Витамин В<sub>2</sub> выводится с мочой в неизмененном виде или в форме рибофлавин-5-фосфата. С мочой выводятся и неактивные метаболиты витамина В<sub>2</sub>. T<sub>1/2</sub> составляет 14 ч.

Витамин В<sub>6</sub> выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов. T<sub>1/2</sub> составляет 15-20 дней. Выводится посредством гемодиализа. Пациенты, которым проводят гемодиализ, должны получать от 100 до 300% рекомендуемой дозы.

При применении в терапевтических дозах никотинамид в неизменном виде обнаруживается в моче в незначительном количестве. T<sub>1/2</sub> составляет 40 мин.

## **Показания к применению ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

— при доказанном дефиците витаминов группы В (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>) и никотинамида.

## **Режим дозирования ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Препарат вводят в/м, реже в/в, в дозе 1-2 мл/сут или через день в течение 5-10 дней. После завершения курса можно перейти на пероральное лечение Витамином В комплекс.

## **Побочное действие ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Препарат хорошо переносится.

Очень редко можно наблюдать такие реакции гиперчувствительности, как крапивница, зуд, отек Квинке, особенно у предрасположенных пациентов.

Никотинамид, входящий в состав Витамина В комплекс, может вызвать покраснение кожи лица и приливы жара.

## **Противопоказания к применению ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

— гипертоническая болезнь II-III степени;

— повышенная чувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ препарата.

## **Применение при беременности и кормлении грудью ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Препарат можно применять во время беременности в терапевтических дозах. Применение высоких доз *in utero* может вызвать синдром пиридоксиновой зависимости у новорожденного.

Витамин В<sub>6</sub> выводится с грудным молоком и его концентрация зависит от дозы, принятой матерью. Не рекомендуется применение Витамина В комплекс у женщин в период лактации. В случае, если применение препарата является необходимым грудное вскармливание следует прекратить.

## **Особые указания ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

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 тиаминный шок) перед применением Витамина В комплекс раствора для инъекций рекомендуется кожно-аллергическая проба.

Превышение суточной дозы пиридоксина (более 100 мг) в течение продолжительного времени может привести к проявлению периферической полиневропатии с атаксией и жгучими болями в ступнях. Развитие этих симптомов может наступить через 1 месяц - 3 года после начала лечения.

При определении уробилиногена с использованием реактива Ehrlich пиридоксин может вызвать ложноположительный результат.

Рибофлавин может вызвать желто-оранжевое окрашивание мочи.

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, ГТПП, билирубина, мочевой кислоты, тромбоцитов, особенно, если требуется продолжительное лечение Витамином В комплекс.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) в качестве вспомогательного вещества, который может вызвать аллергические реакции. Обычно эти реакции замедленного типа, такие как контактные дерматиты. Реже препарат может спровоцировать реакции немедленного типа, такие как крапивница и бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. практически не содержит натрия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Витамин В комплекс в терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

Доклинические данные о безопасности

Входящие в состав комбинированного лекарственного препарата витамины группы В являются практически нетоксическими.

Отсутствуют данные об эмбриотоксическом, тератогенном и мутагенном эффекте отдельных витаминов.

## **Передозировка ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Симптомы: в очень высоких дозах (более 10 г) Витамин В комплекс может вызвать симптомы передозировки (возбуждение, тремор, страх, бессонницу, герпес, головную боль, судороги).

Лечение является симптоматическим.

## **Лекарственное взаимодействие ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Хлорпромазин усиливает экскрецию витамина В<sub>2</sub> с мочой, тогда как пробенецид подавляет его тубулярную секрецию и замедляет его выведение из организма, что ведет к потенцированию терапевтических и побочных действий.

Входящий в состав лекарственного препарата витамин В<sub>1</sub> может антагонизировать гипотензивный эффект адренолитиков, а также подавлять седативный и снотворный эффект барбитуратов и глутетимида.

Витамин В<sub>1</sub> может потенцировать эффект трициклических антидепрессантов (нортриптилин, имипрамин, дезипрамин), особенно у пациентов пожилого возраста.

Витамин В<sub>6</sub> антагонизирует противопаркинсонический эффект леводопы.

При одновременном применении никотинамида с противосудорожными средствами, особенно такими, как карбамазепин, диазепам и натрия вальпроат, возможно потенцирование их противосудорожного эффекта.

Несовместимость

Из-за доказанной *in vitro* несовместимости не рекомендуется одновременное применение (смешивание в одном шприце) Витамин В комплекс со следующими препаратами:

- бензилпенициллин и оксациллин (инактивация и преципитация антибиотика);
- макролиды (образование нерастворимого осадка);
- хлорамфеникол (преципитация);
- витамин В<sub>12</sub> (разрушение витамина В<sub>12</sub> ионами кобальта);
- витамин С (инактивация витамина В<sub>6</sub>).

### **Условия отпуска из аптек ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Препарат отпускается по рецепту.

### **Условия и сроки хранения ВИТАМИН В КОМПЛЕКС**

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Срок годности - 2 года.