

Состав

действующие вещества: тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин;

1 мл раствора содержит тиамина гидрохлорида в пересчете на 100 % безводное вещество 50 мг, пиридоксина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг, цианокобаламина в пересчете на 100 % сухое вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: лидокаина гидрохлорид, спирт бензиловый, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат III, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость красного цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12.
Код АТХ А11D В.

Фармакодинамика

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата. Их применяют для устранения дефицитных состояний, а в больших дозах они имеют анальгезирующие свойства, способствуют улучшению кровообращения, нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В1 является очень важным активным веществом. В организме витамин В1 фосфорилируется с образованием биологически активных тиаминдифосфата (кокарбоксилаза) и тиаминтрифосфата (ТТР). Тиаминдифосфат как коэнзим принимает участие в важных функциях углеводного обмена, которые имеют решающее значение в обменных процессах нервной ткани, влияют на проведение нервного импульса в синапсах. При недостатке витамина В1 в тканях происходит накопление метаболитов, в первую очередь молочной и пировиноградной кислот, что приводит к различным патологическим состояниям и нарушениям деятельности нервной системы.

Витамин В6 в своей фосфорилированной форме (пиридоксаль-5'-фосфат, P₅ALP) является коэнзимом ряда ферментов, взаимодействующих в общем неокислительном метаболизме аминокислот. Посредством декарбоксилирования они участвуют в образовании физиологически активных аминов (адреналина, гистамина, серотонина, допамина, тирамина), посредством трансаминирования — анаболическим и катаболическим процессам обмена (например, глутамат-оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпируваттрансаминаза, γ-аминомасляная кислота, α-кетоглутараттрансаминаза), а также в различных процессах расщепления и синтеза аминокислот. Витамин В6 действует на 4 разных этапах метаболизма триптофана. В процессе синтеза гемоглобина витамин В6 катализирует образование α-амино-β-кетoadининовой кислоты.

Витамин В12 необходим для процессов клеточного метаболизма. Он влияет на функцию кроветворения (внешний противоанемический фактор), принимает участие в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, имеет обезболивающее действие.

Фармакокинетика

После парентерального введения тиамин распределяется в организме. Приблизительно 1 мг тиамина распадается ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Биологический период полураспада тиамина составляет 0,35 часа. Накопление тиамина в организме не происходит благодаря ограниченному растворению в жирах.

Витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортируемой формой является пиридоксаль. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуется щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В12 поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В12 проникает через плаценту.

Показания

Неврологические заболевания различного происхождения: невриты, невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная), корешковый синдром, ретроульбарный неврит, поражение лицевого нерва.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; острое нарушение сердечной проводимости; острая форма декомпенсированной сердечной недостаточности.

Витамин B1 – противопоказано при аллергических реакциях.

Витамин B6 – противопоказано применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).

Витамин B12 – противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбозам.

Лидокаин. Повышенная индивидуальная чувствительность к лидокаину или к другим амидным местноанестезирующим средствам, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на лидокаин, тяжелая брадикардия, тяжелая артериальная гипотензия, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности (II-III степени), синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атриовентрикулярная блокада (AV) II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени/почек, порфирия, миастения.

Период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие тиаминина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминина в тиамин-пирофосфат. Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящие канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминина и, таким образом, уменьшить уровень тиаминина.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин B6 может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), оральными контрацептивами может повышать потребность в витамине B6.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает деградацию тиаминина.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств; ослабляет кардиотоническое влияние дигитоксина. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на функцию дыхания.

Адреноблокаторы (в т. ч. пропранолол, надолол) - замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т. ч. токсические) и повышают риск развития брадикардии и гипотензии.

Курареподобные препараты - возможно углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц).

Норэпинефрин, мексилетин - усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина).

Изадрин и глюкагон - повышается клиренс лидокаина.

Циметидин, мидазолам - повышается концентрация лидокаина в плазме крови. Циметидин вытесняет из связи с белками и замедляет инактивацию лидокаина в печени, что приводит к повышению риска усиления побочного действия лидокаина. Мидазолам умеренно повышает концентрацию лидокаина в крови.

Противосудорожные средства, барбитураты (в т. ч. фенobarбитал) - возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови.

Антиаритмические средства (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин, дизопирамид), противосудорожные средства (производные гидантоина) - усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может приводить к развитию судорог.

Новокаин, новокаинамид - при комбинированном применении с лидокаином возможно возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

Ингибиторы моноаминоксидазы, аминазин, бупивикаин, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин - при комбинированном применении с лидокаином повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего.

Наркотические анальгетики (морфин и т.д.) - при комбинированном применении с лидокаином усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, однако усиливается и угнетение дыхания.

Прениламин - повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон – возможно увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Рифампицин – возможно снижение концентрации лидокаина в крови.

Полимиксин В – следует контролировать функцию дыхания.

Прокаионамид – возможные галлюцинации.

Сердечные гликозиды – при комбинированном применении с лидокаином ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

Гликозиды наперстянки – на фоне интоксикации лидокаин может усугублять тяжесть АВ-блокады.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – при комбинированном применении с лидокаином способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Гуанадрель, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при комбинированном применении для спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск выраженной гипотензии и брадикардии.

β -адреноблокаторы – при комбинированном применении замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т. ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β -адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – при комбинированном применении с лидокаином, из-за возникновения гипокалиемии, уменьшают эффект последнего.

Антикоагулянты (в т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин и т.п.) – при комбинированном применении с лидокаином увеличивают риск развития кровотечений.

Противосудорожные средства, барбитураты (фенитоин) – при комбинированном применении с лидокаином возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Препараты, обуславливающие блокаду нервно-мышечной передачи – при комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, обуславливающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние

уменьшают проводимость нервных импульсов.

Особенности применения

Препарат не следует вводить внутривенно. Внутримышечные инъекции витамина В12 могут вызывать анафилактикоидные реакции у пациентов с повышенной чувствительностью.

Парентеральное введение витамина В12 может временно влиять на диагностику фуникулярного миелоза или пернициозной анемии.

Длительное применение витамина В6: более 6–12 месяцев в дозах более 50 мг ежедневно или в дозах более 1000 мг в сутки более 2 месяцев может привести к оборотной периферической сенсорной нейропатии. В случае возникновения симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо откорректировать дозу препарата и, если необходимо, прекратить лечение.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Витаксон содержит менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободный от калия.

Поскольку препарат Витаксон содержит витамин В6, следует с осторожностью применять препарат пациентам с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, с выраженными нарушениями функции почек и печени.

Пациентам с новообразованиями, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, не следует применять препарат.

Препарат не применять при тяжелой форме декомпенсации сердечной деятельности и стенокардии.

Поскольку Витаксон содержит лидокаин, следует учесть, что при обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Поскольку лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать в качестве аритмогенного фактора, который может привести к развитию аритмии, с осторожностью применять препарат лицам с жалобами на аритмию в прошлом.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотонией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек средней степени (клиренс креатинина 10 мл/мин), нарушениями функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

При применении лидокаина обязательный ЭКГ-контроль. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала P-Q, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Перед применением лидокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови.

При внутримышечном введении может повыситься концентрация креатинина, что может привести к ошибке при установлении диагноза острого инфаркта миокарда.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности или кормления грудью рекомендуемое ежедневное потребление витамина B1 составляет 1,4–1,6 мг, для витамина B6 2,4–2,6 мг. В период беременности эти дозы могут быть превышены, если у пациента есть дефицит B1 и B6.

Витамин B1 и B6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина B6 могут уменьшать количество молока.

Препарат содержит 100 мг витамина B6 в ампул, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения.

В тяжелых (острых) случаях лечение следует начинать с 2 мл раствора внутримышечно 1 раз в сутки до снятия острых симптомов. Для продолжения лечения назначать по 2 мл (1 инъекцию) 2–3 раза в неделю. Курс лечения длится не менее 1 месяца.

Внутримышечную инъекцию следует выполнять в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы.

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или для профилактики рецидива рекомендуется препарат Витаксон, таблетки, покрытые оболочкой.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Витамин B1 имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) выявляют курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин B6 имеет очень низкую токсичность.

Чрезмерное применение витамина B6 в дозе более 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам.

Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин B12. После парентерального введения (в редких случаях – после перорального применения) доз препарата выше, чем рекомендуемые, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При длительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боли в области сердца, гиперкоагуляция.

Лечение: терапия симптоматическая.

Лидокаин. Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение артериального давления, тремор, нарушение зрения, тонико-

клонические судороги, кома, коллапс, возможна атриовентрикулярная блокада, угнетение центральной нервной системы, остановка дыхания. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина в крови более 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), при брадикардии – холинолитики (0,5–1 мг атропина). Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ не эффективен.

Побочные реакции

Длительное применение (более 6–12 месяцев) в дозах свыше 50 мг витамина B6 ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, недомоганию, головокружению, головной боли.

Со стороны пищеварительного тракта: желудочно-кишечные расстройства, в том числе тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожные высыпания, нарушение дыхания, анафилактический шок, отек Квинке), повышенная потливость.

Со стороны кожи: зуд, крапивница, угревая сыпь; крайне редко – генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс; очень редко – тахикардия, повышение/снижение артериального давления, боли в сердце.

Со стороны нервной системы: возбуждение центральной нервной системы (при применении в высоких дозах), беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение сна, спутанность сознания, сонливость, потеря сознания, кома; у пациентов с повышенной чувствительностью – эйфория, тремор, тризм, двигательное беспокойство, парестезии, судороги.

Со стороны органов зрения: нистагм, обратная слепота, диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха: слуховые нарушения, шум в ушах, гиперacusia.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, угнетение или остановка дыхания.

Другие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, отеки, слабость, злокачественная гипертермия, нарушения чувствительности, моторный блок.

Общие расстройства: реакции в месте введения.

В случае очень быстрого введения возможно развитие системных реакций в виде судорог.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).