

Состав

1 мл раствора содержит:

действующие вещества: тиамин гидрохлорида (витамин В1) 5 мг, рибофлавина натрия фосфата (витамин В2) (эквивалентного рибофлавина) 2 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамин В6) 2 мг, никотинамида (витамин РР) 20 мг, декспантенола (витамин В5) 3 мг;

вспомогательные вещества: фенол, кислота соляная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Комплексы витаминов группы В, включая комбинации. Код АТХ А11Е А.

Фармакодинамика

Раствор Демотон-Б НЕО является эффективным сочетанием витаминов В1, В2, В3, В5, В6. Витамин В1 (тиамин гидрохлорид) сочетается с аденозинтрифосфатом (АТФ), чтобы создать пиррофосфат тиамин, кофермент. Его роль в метаболизме углеводов заключается в декарбоксилировании пируватов и α-кетокислот. Витамин В1 играет важную роль в выработке и выделении необходимой энергии для обеспечения потребности клеток в энергии. Витамин В2 (рибофлавин) функционирует в организме как кофермент в виде флавинадениндинуклеотид (ФАД) и флавинмононуклеотида (ФМН), которые играют важную роль в метаболизме тканей дыхательной системы. Витамин В3 (никотинамид) используется организмом как источник ниацина. Этот витамин играет важную роль в метаболизме липидов, тканях дыхательной системы и гликогенолиза. Витамин В5 (декспантенол) необходим для формирования коэнзима-А (КоА) и играет решающую роль в обмене веществ и синтезе углеводов, белков и жиров. Витамин В6 (пиридоксин гидрохлорид) действует как кофермент в метаболизме белков, углеводов и жиров. В частности, в процессе метаболизма белков участвует в декарбоксилировании аминокислоты, преобразовании триптофана в ниацин или серотонин и в дезаминировании и сульфировании аминокислоты.

В целом этот комплекс витаминов оказывает стимулирующее действие на обмен углеводов и необходим для нормальной функции центральной нервной системы, щитовидной железы, печени и кроветворных органов, желудочно-кишечной системы, кожи и слизистых оболочек. На экспериментальной основе было установлено, что отсутствие комплекса витаминов В приводит к резкому снижению сопротивляемости организма инфекциям.

Фармакокинетика

Пиридоксин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в печени и выводится почками. Период полувыведения составляет 15-20 дней.

Тиамин метаболизируется в печени и выводится почками в виде метаболитов. В случае передозировки тиамина он выводится в неизмененном виде с мочой и потом.

Рибофлавин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Выводится почками частично в виде метаболитов. С увеличением дозы большая часть выводится из организма почками в неизмененном виде.

Никотинамид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и широко распространяется в тканях организма. Небольшие количества выводятся в неизмененном виде почками.

Показания

Профилактика дефицита витаминов группы В при исключительно парентеральном питании.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам лекарственного средства.

Применение в комбинации с леводопой (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказаны комбинации.

Леводопа.

Подавляет активность леводопы при отсутствии ингибиторов периферической допа-декарбоксилазы.

Применение пиридоксина не показано, если прием леводопы не сопровождается приемом ингибиторов допа-декарбоксилазы.

Витамин B1 совместим с окислительно-восстановительными веществами и является неустойчивым в нейтральных и щелочных растворах, таких как карбонаты, цитраты, барбитураты, эритромицин лактобионат. Растворы, содержащие гипосульфатни соли, несовместимые с тиамина.

Витамин B6 снижает терапевтический эффект фенobarбитала и фенитоина.

Никотинамид усиливает антигипотензивну действие препаратов, угнетающих симпатичную систему, и является агонистом изониазида.

Комбинации, которые не рекомендуется применять.

Уробилиноген витамины B1 и B6 могут препятствовать лабораторным тестам с помощью реагента Эрлиха.

Особенности применения

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Пациенты, уже получают препараты витаминов или иное лечение, имеют посоветоваться с врачом.

Нет никаких специальных мер и оговорок относительно применения препарата пожилым пациентам.

Препарат следует принимать с осторожностью пациентам с заболеваниями печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей, язвенной болезнью, гастритом, подагрой, особенно при длительном применении. Необходимо контролировать уровень трансаминаз, щелочной фосфатазы и других показателей печеночных проб.

Введение никотинамида может привести шок. Длительное применение высоких доз может привести к гепатотоксичности.

Особое внимание следует уделить пациентам, больным диабетом, а также в случаях гиперурикемии.

Повторное внутримышечное и внутривенное введение лекарственного средства повышает риск развития реакций гиперчувствительности. Итак, следует

отдавать предпочтение пероральному приему, если это возможно.

Острое или хроническое передозировки увеличивает риск развития побочных эффектов.

Следует учитывать количество получаемых с суточной дозой лекарственного средства витаминов в случае поступления этих витаминов из других источников, включая обогащенные продукты, пищевые добавки и другие сопутствующие процедуры.

Больным с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин) необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем использовать этот препарат. Может потребоваться коррекция дозы. Особое внимание следует обратить на дозу витамина B6.

Витамины B1 и B6 могут препятствовать лабораторным тестам и могут привести к ошибочному чтению результатов. Если ожидается проведение лабораторных исследований, информируйте своего врача или другого медицинского работника о проведении этого лечения.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства Демотон-Б НЕО беременным женщинам, а также кормящим грудью, как правило, является безопасным при условии, что не будет превышать рекомендуемая доза. Однако из-за отсутствия контролируемых клинических исследований нет возможности оценить риски, связанные с применением лекарственного средства для этих пациенток.

Демотон-Б НЕО должен назначать врач при наличии клинических показаний. Введена доза не должна превышать рекомендуемую. Передозировка может быть вредным для плода и новорожденного. При одновременном приеме пациенткой витаминов, независимо от их источника, необходимо соблюдать суточных норм потребления.

Витамины, входящие в состав лекарственного средства, проникают в грудное молоко. Это необходимо учитывать при кормлении грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство обычно назначают внутримышечно, очень редко - внутривенно. Взрослым, в зависимости от состояния, применяют 1 или 2 ампулы в день.

Дети

Данный препарат не назначают детям.

Передозировка

При применении в рекомендованных дозах передозировка не наблюдалось.

Необходимо придерживаться рекомендуемых суточных доз, учитывая поступление витаминов из других источников. Все зарегистрированные случаи передозировки были связаны с одновременным приемом других моно- или поливитаминных препаратов в высоких дозах. Первыми неспецифическими симптомами острой передозировки является спутанность сознания, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (запоры, диарея, тошнота и рвота). Если возникают такие симптомы, необходимо прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью. Острые или хронические передозировки (то есть превышение рекомендуемой дозы более чем в 10 раз) могут привести к интоксикации, если лечение сочетается с приемом витамина С или витамина В6.

Пациенты, получающие от 2 до 7 г/сут (или > 0,2 г/сут в течение > 2 месяцев) витамина В6, испытывают сенсорную нейропатию с соответствующим атаксией и онемением рук и ног. В таком случае необходимо прекратить лечение и посоветоваться с врачом.

Клинические признаки и специфические симптомы, результаты лабораторных исследований и последствия передозировки разные и зависят от чувствительности пациентов и других обстоятельств.

Побочные реакции

Во время пострегистрационных применения лекарственного средства в клинической практике были зарегистрированы следующие следующие побочные реакции. Частота случаев не может быть установлена, поскольку сообщение об этих случаях спонтанны.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Боль в желудочно-кишечном тракте и животе, тошнота, рвота, запор и диарея.

Со стороны иммунной системы.

Аллергические и анафилактические реакции, анафилактический шок.

Реакции гиперчувствительности, в том числе бронхиальная астма, а также умеренно выраженные реакции с поражением кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и/или сердечно-сосудистой системы. Симптомы могут включать сыпь, крапивницу, отек лица, зуд, затрудненное дыхание, сыпь, кардио-респираторный дистресс, а также тяжелые реакции, в том числе анафилактический шок.

В случае аллергической реакции лечение следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Со стороны нервной системы.

Головная боль.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Хроматурия: наблюдается незначительное окрашивание мочи. Этот эффект не имеет клинического значения и обусловлен наличием витамина В2 в составе лекарственного средства.

Реакции, связанные с образом введения.

Умеренные реакции в месте инъекции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ДЕМО СА Фармасьютикал Индастри/DEMO SA Pharmaceutical Industry.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

21-й км Национальной автомагистрали Афины - Ламия, Крионери Аттика, 145 68, Греция/21st km National Road Athens - Lamia, Krioneri ATTIK, 14568, Greece.

Источник инструкции

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