

Состав

действующие вещества: тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин;

1 мл раствора содержит гидрохлорида тиамин 50 мг, гидрохлорида пиридоксин 50 мг, цианокобаламина 0,5 мг;

другие составляющие: лидокаин гидрохлорид, спирт бензиловый, калия гексацианоферат III, гексаметафосфат натрия, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: - прозрачный раствор красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Их применяют для устранения дефицитных состояний, а в больших дозах они обладают анальгезирующими свойствами, способствуют улучшению кровообращения и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В1 является очень важным активным веществом. В организме витамин В1 фосфорилируется с образованием биологически активных тиаминдифосфатов (кокарбоксилаза) и тиаминтрифосфатов (ТТР).

Тиаминдифосфат как коэнзим участвует в важных функциях углеводного обмена, которые имеют решающее значение в обменных процессах нервной ткани,

вливают на проведение нервного импульса в синапсах. При недостаточности витамина В1 в тканях происходит накопление метаболитов, в первую очередь молочной и пировиноградной кислоты, что приводит к разным патологическим состояниям и расстройствам деятельности нервной системы.

Витамин В6 в своей фосфорилированной форме (пиридоксаль-5'-фосфат (PALP)) является коэнзимом ряда ферментов, взаимодействующих в общем неокислительном метаболизме аминокислот. Из-за декарбоксилирования они вовлекаются в образование физиологически активных аминов (адреналина, гистамина, серотонина, допамина, тирамина), через трансаминирование – к анаболическим и катаболическим процессам обмена (например, глутамат оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпируваттрансамина, а также для различных процессов расщепления и синтеза аминокислот. Витамин В6 действует на 4 разных участках метаболизма триптофана. В рамках 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), участвует в образовании холина, метионина, креатинина, нуклеиновых кислот, оказывает 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, гидролизуеться щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, быстро абсорбируемые печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В12 поступает в желчь и участвует в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В12 проходит через плаценту.

Показания

Системные неврологические заболевания, вызванные установленным дефицитом витаминов B1, B6 и B12, если они не могут быть устранены диетическим питанием.

Противопоказания

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

Витамин B1 противопоказан при аллергических реакциях.

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

Витамин B12 противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбоэмболии.

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

Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тиамин полностью разлагается сульфитсодержащими растворами. Остальные витамины могут быть инактивированы в присутствии продуктов распада витамина B1. Терапевтические дозы витамина B6 могут ослабить эффект L-допы. Другие взаимодействия существуют с INH, D-пенициламином и циклосерином.

Когда лидокаин вводят парентерально, побочные эффекты сердца могут усиливаться при применении адреналина или норадреналина. Остальные взаимодействия существуют с сульфонидами.

При передозировке местных анестетиков адреналин и норадреналин применять нельзя.

Особенности по применению

Тамбро содержит гидрохлорид лидокаина, и поэтому лекарственное средство следует вводить только внутримышечно. Не разрешается внутривенное введение в кровеносную систему. В случае ложной внутривенной инъекции в зависимости от степени тяжести возникающих симптомов необходим медицинский контроль или наблюдение в стационарных условиях. Длительно, более 6 месяцев, применение лекарственного средства может привести к обратимой периферической сенсорной нейропатии.

Тамбро содержит бензиловый спирт. Не применяют недоношенным и новорожденным. Может вызвать токсические и аллергические реакции у младенцев и детей младше 3 лет.

Из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз) большие количества бензинового спирта следует применять только с осторожностью и в случае крайней необходимости, особенно пациентам с нарушением функции печени или почек, а также беременным и кормящим грудью.

Это лекарственное средство может содержать менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободное от натрия.

Также это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободно от калия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Во время беременности рекомендованная суточная норма витамина В1 составляет 1,2 мг во 2-м триместре и 1,3 мг в 3-м триместре, а витамина В6 – 1,9 мг с 4 месяца беременности. Во время беременности применять лекарственное средство можно только в том случае, если у пациентки подтвержден дефицит витаминов В1 и В6, поскольку безопасность дозировки, превышающая рекомендуемую суточную дозу, еще не установлена.

При кормлении грудью рекомендуемая суточная норма потребления витамина В1 составляет 1,3 мг, а витамина В6 – 1,9 мг.

Витамины В1, В6 и В12 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В6 могут уменьшать количество молока.

Препарат содержит 100 мг витамина В6 на 1 ампулу, поэтому его не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Решать вопрос о применении этого препарата во время беременности и кормления грудью следует только после оценки соотношения пользы/риска врачом.

Дети.

Не используют для исцеления детей.

Способ применения и дозы

Дозировка

В случае тяжелых и острых болей для достижения быстрого повышения уровня препарата в крови применяют сначала одну инъекцию (2 мл) один раз в день. После завершения острой стадии и при заболеваниях слабой степени применяют по 1 инъекции 2-3 раза в неделю.

В течение терапии рекомендуется еженедельный врачебный контроль.

Следует стремиться к более раннему переходу на пероральную терапию.

Способ применения

Инъекции вводятся глубоко в мышцы (внутримышечно).

Предупреждение о недопущении ложной внутривенной инъекции

Допускается только внутримышечное введение Тамбро. Не разрешается внутривенное введение в кровеносную систему. В случае ложной внутривенной инъекции в зависимости от степени тяжести симптомов необходим медицинский контроль или наблюдение в стационарных условиях.

Для поддержания или продолжения терапевтического курса инъекций или профилактики рецидива следует переходить на пероральную терапию.

Передозировка

Витамин В1 обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие дозы (более 10 г) оказывают курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин В6 имеет очень низкую токсичность.

Чрезмерное применение витамина В6 в дозах, превышающих 1 г/сут, в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам. Невропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями ЭЭГ, а также в отдельных случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин В12. После парентерального введения (в редких случаях после перорального применения) доз препарата, превышающих рекомендованные, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

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

Лечение: симптоматическая терапия.

Лидокаин. Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение АД, 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 эффекты

Очень часто ($\geq 1/10$).

Часто ($\geq 1/100$ к $< 1/10$).

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Очень редко ($< 1/10\ 000$).

Неизвестно (частоту невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции.

Очень редко реакции гиперчувствительности (например, экзантема, одышка, шоковое состояние, ангионевротический отек).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко тахикардия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко: потливость, угри, кожные реакции с зудом и крапивницей.

Общие нарушения и состояния в месте введения

Неизвестно: возможны системные реакции из-за быстрого накопления (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткань с высоким кровоснабжением) или передозировка. Возможны головокружение, рвота, брадикардия, нарушение сердечного ритма, судороги.

Жжение в месте инъекции.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности

2 года

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Тиамин несовместим с окислительными и редуцирующими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железом-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином,

бензилпенициллином, активной глюкоз. Медь ускоряет распад тиамин; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений рН (более 3).

Витамин В12 несовместим с окислительными и редуцирующими соединениями и солями тяжелых металлов.

В растворах, содержащих тиамин, витамин В12, как и другие факторы комплекса группы В быстро разрушается продуктами распада тиамин (низкие концентрации ионов железа могут защитить от этого). Также рибофлавин, в частности в сочетании с действием света, оказывает разрушающее действие; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

Упаковка

по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией для медицинского применения в коробке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Ул. Эроилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния – здание Ромфарм 1 и Ромфарм 2.

Заявитель

ООО «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН».

Местонахождение заявителя.

Украина, 03127, г. Киев, проспект Голосеевский, 132