

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
Регимед

Торговое название

Регимед

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества: тиамин гидрохлорид (витамин В₁) - 100 мг, пиридоксин гидрохлорид (витамин В₆) - 200 мг, цианокобаламин (витамин В₁₂) в виде 1 % смеси – 20 мг (эквивалентно цианокобаламину 0.20 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, повидон, метилцеллюлоза, кроскармеллозы натрий, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат

оболочка (опадрай белый 03F28342): гипромеллоза 6 сР (НРМС 2910), титана диоксид Е 171, тальк, макрогол/ПЭГ 6000.

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Витамин В₁, один и в комбинации с витаминами В₆ и В₁₂.

Комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и В₁₂

Код АТХ А11DB

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Тиамин и пиридоксин абсорбируются в верхнем отделе кишечника, степень абсорбции зависит от дозы.

Все, входящие в состав препарата витамины, метаболизируются в печени.

Тиамин: после перорального приема, тиамин имеет двойной дозозависимый транспортный механизм с активным всасыванием до концентрации 2 мкмоль и пассивной диффузией в концентрациях свыше 2 мкмоль. Период полувыведения составляет около 4 часов. В человеческом организме может сохраняться около 30 мг тиамин. На счет быстрого метаболизма, емкость резерва составляет 4-10 дней.

Пиридоксин: после перорального приема, пиридоксин всасывается очень быстро, в основном в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, и выводится из организма максимум от 2 до 5 часов. Приблизительно от 40 до 150 мг может содержаться в организме, от 1.7 до 3.6 мг в сутки выделяется с мочой.

Кобаламин всасывается из желудочно-кишечного тракта с помощью 2-х механизмов:

- немедленное связывание с внутренним фактором при участии соляной кислоты желудочного сока,
- посредством пассивного притока в кровь, вне зависимости от внутреннего фактора.

При дозах свыше 1.5 мкг последний механизм возрастает по значимости.

У больных с железодефицитной анемией всасывание составляет приблизительно 1% от перорально принятой дозы 100 мкг и более.

Витамин В12 накапливается преимущественно в печени, суточная потребность составляет 1 мкг. Скорость метаболизма витамина В 12 в сутки составляет 2.5 мкг, или 0.05% от сохраненного количества. Витамин В12 в основном выделяется с желчью и в значительной степени реабсорбируется во время энтерогепатической циркуляции.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства определяются свойствами витаминов, входящих в состав препарата.

Регимед представляет собой сочетание трех основных нейротропных витаминов: В1, В6 и В12. Витамины: тиамин (В1), пиридоксин (В6) и цианокобаламин (В12) играют особую роль в качестве коферментов, участвующих в промежуточном метаболизме центральной и периферической нервной системы. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата. При применении в высоких дозах обладают анальгезирующим действием, способствуют усилению кровотока, нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения (витамин В12).

Тиамин (витамин В1) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене, а также в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах. Защищает мембраны клеток от токсического воздействия продуктов перекисного окисления.

Пиридоксин (витамин В6) необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. В фосфорилированной форме, является коферментом в метаболизме аминокислот (декарбоксилирование, переаминирование и др.). Выступает в качестве кофермента важнейших ферментов, действующих в нервных тканях. Участвует в биосинтезе многих нейромедиаторов - таких как допамин, норадреналин, адреналин, гистамин и ГАМК, участвуя в обмене глутаминовой кислоты.

Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервно-мышечную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина В6 широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.

Цианокобаламин (витамин В12) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз (внешний противоанемический фактор), уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты, необходим для процессов клеточного метаболизма. Принимает участие в образовании холина, метионина, креатинина.

Применение витаминов В1, В6 и В12 с лечебной целью, восполняет их недостаток, вследствие недостаточного потребления витаминов с пищей и таким образом, обеспечивает наличие необходимого количества коферментов.

Применение этих витаминов при заболеваниях нервной системы, необходимо, с одной стороны, для того чтобы компенсировать сопутствующие недостатки (возможно, из-за повышенной потребности, вызванной заболеванием) и с другой стороны, чтобы стимулировать естественные защитные механизмы.

Модели, использованные в исследованиях на животных, показали, обезболивающее действие витамина В1.

Показания к применению

В составе комплексной терапии

- невралгия
- неврит, болевой синдром шейно-плечевого отдела позвоночника
- нейропатия и полинейропатия (диабетическая, алкогольная)
- радикулопатия, люмбаишиалгия

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать после еды, проглатывать целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Рекомендуемая доза: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 1 раз в день. В отдельных случаях доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день. Продолжительность лечения определяется врачом. В конце 4-ой недели лечения, врач должен решить вопрос о необходимости дальнейшего продолжения лечения.

Побочные действия

Оценка нежелательных эффектов основывается на группировке по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не часто ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), очень редко ($< 1/10.000$), неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Редко:

- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, диарея, боли в животе
- головная боль, головокружение.

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности, такие как потливость, тахикардия, кожные реакции (зуд и крапивница).

Неизвестно:

- периферическая сенсорная нейропатия (при длительном применении больших доз витамина В6, более 50 мг).

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата

- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тяжелые нарушения сердечной проводимости

- детский возраст до 18 лет

- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата Регимед со следующими лекарственными препаратами:

- 5-фторурацилом, потому что во время одновременного приема, тиамин инактивируется 5-фторурацилом, а последний конкурентно подавляет фосфорилирование тиаминпиридофосфат,
- антацидами, потому что уменьшает всасывание тиамин,
- алкоголем и черным чаем, потому что уменьшает всасывание тиамин,
- напитками, содержащими сульфит (например, вина), так как они усиливают деградацию тиамин,
- петлевыми диуретиками (например, фуросемидом), которые угнетают реабсорбцию и могут привести при долгосрочной терапии к повышенному выведению тиамин и таким образом, понизить уровень тиамин в организме,
- с леводопой, потому что витамин В6 снижает противопаркинсоническую эффективность леводопы,
- фенобарбиталом, фенитоином, потому что витамин В6 может уменьшить их концентрацию,
- антагонистами пиридоксина, такими как изониазид (INH), гидралазин, D-пеницилламин или циклосерин, т.к. они могут уменьшать эффект витамина В6,
- неомицином, аминосалициловой кислотой, антагонистами H₂-рецепторов гистамина, колхицином (уменьшают желудочно-кишечное всасывание витамина В12),
- фолиевой кислотой, потому что индуцированный ее применением эритропоэз, повышает потребности организма в витамине В12.

Особые указания

Не рекомендовано лечение большими дозами препарата в течение длительного периода времени (более 4 недель), в связи с возможным развитием неврологических симптомов. Нейропатия наблюдалась при длительном приеме (более 6-12 месяцев) суточных доз, превышающих 50 мг витамина В6, а также при краткосрочном приеме более 1 г витамина В6 в день, поэтому длительное применение следует проводить только под контролем врача.

Вспомогательные вещества: Регимед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препараты, содержащие витамин В12, могут скрывать клиническую картину и результаты лабораторных исследований при фуникулярной миелозе и злокачественной анемии.

Беременность и период лактации

Возможные риски для человека в период беременности не известны. Регимед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в отдельных случаях могут применяться во время беременности, но только после тщательной оценки соотношения польза/риск. Витамины В1, В6 и В12 выводятся с материнским молоком, риск передозировки для младенцев не известен. В отдельных случаях, высокие дозы витамина В6 (более 600 мг в день), могут препятствовать выведению грудного молока. Не рекомендуется применение препарата Регимед в период лактации, его назначению должна предшествовать тщательная оценка соотношения польза/риск.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не отмечено влияния.

Передозировка

Симптомы: долгосрочный прием (более двух и до 6-12 месяцев) витамина В6 в суточной дозе, превышающей 50 мг, а также кратковременный прием суточной дозы более 1 г., может привести к нейротоксическим эффектам в виде нарушений опорно-двигательного аппарата и расстройств чувствительности. В отдельных случаях, после приема более 2 г витамина В6 в день, описаны изменения картины крови и кожные воспалительные реакции.

После приема больших доз витамина В12, наблюдались аллергические реакции, экзематозные изменения на коже и доброкачественная форма акне.

Лечение: зависит от тяжести проявлений передозировки, в первые два часа после приема, показано промывание желудка и прием активированного угля, при необходимости проводится симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/поливинилдихлорида и фольги алюминиевой.

По 3 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skorje, Скопье, Македония

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7771750099 (круглосуточно), электронная почта: serpheusmedical@gmail.com

