

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Регимед

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного введения, 5мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В1, простые и комбинации с витаминами В6 и В12. Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12.

Код АТХ А11DB

Показания к применению

- системные неврологические заболевания, связанные с подтвержденным дефицитом витаминов В₁, В₆ и В₁₂, восполнить который путем коррекции диеты не представляется возможным

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ
- острая декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Регимед вводится исключительно внутримышечно (в/м), ни в коем случае не внутривенно (в/в) в кровоток. При случайном попадании в вену пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат при длительном применении более шести месяцев может вызвать нейропатию.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Витамин В1. Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина В1 (низкая концентрация ионов железа может предотвратить эту инактивацию).

Витамин В₁ (тиамин) не следует одновременно применять с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железа аммония цитратом, а также фенobarбитоном натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение витамина В₁; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин В6. Терапевтические дозы витамина В6 могут ослаблять эффективность леводопы, аналогично леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В6. Взаимодействия наблюдаются с изониазидом, D-пеницилламином и циклосерином, D-пеницилламином, адреналином, норадреналином, сульфонидами, которое снижает эффект пиридоксина.

Одновременное применение препарата Регимед с витамином С может привести к ослаблению действия витамина В₆.

Препарат Регимед может уменьшить эффективность действия противоопухолевого препарата аллитреамина.

Витамин В12. Цианокобаламин несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов, может усиливать аллергические реакции, вызванные витамином В₁.

Препарат Регимед нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Специальные предупреждения

С микробиологической точки зрения после вскрытия ампулы препарат подлежит немедленному введению. Раствор для инъекций не следует вводить внутривенно, вводится исключительно внутримышечно (в/м). Кратковременное внутримышечное введение витамина В12 может вызвать

временное повреждение спинного мозга, вызванное недостатком витамина В12 или усиление малокровия, вызванного недостатком в организме витамина В12.

Длительное применение препарата или превышение рекомендуемых доз, может привести к тяжелой сердечной недостаточности, тромбозу, тромбозам, усилению выработки в организме эритроцитов и увеличению их общего количества. У предрасположенных пациентов возможно развитие аллергических реакций на витамины, в этих случаях необходимо прекратить введение препарата и срочно обратиться к врачу, так как может потребоваться срочная медицинская помощь.

При длительном лечении более 6-12 месяцев, ежедневные дозы витамина В6, превышающие 50 мг, а также при кратковременном приеме (более 2 месяцев) дозы витамина В6 более 1 г в день могут вызывать развитие заболевания с нарушением работы периферических нервов. В случае появления симптомов периферической нейропатии (при нарушении чувствительности с ощущением жжения, покалывания, ползания мурашек), лечение необходимо прекратить.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении витамина В6 (пиридоксина гидрохлорида) пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемической болезнью сердца, т.к. применение препарата может спровоцировать обострение заболевания.

Витамин В12 противопоказан больным псориазом из-за возможного ухудшения заболевания.

Этот лекарственный препарат содержит бензиловый спирт, поэтому его не следует применять у недоношенных детей или новорожденных, так как это может вызвать у них токсические и аллергические реакции.

Применение в педиатрии

Не применимо.

Во время беременности или лактации

Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В1 составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В6 - 1,9 мг с четвертого месяца; витамина В12 – 2,6 мкг. Превышение указанных доз во время беременности возможно только в случае подтвержденного тяжелого дефицита витаминов В1 и В6.

Витамины В1, В6 и В12 проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В6 могут ингибировать выработку молока.

Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В1, В6 и В12

принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Обычные, рекомендуемые дозы препарата Регимед не влияют на способность управлять транспортным средством или работать с движущимися механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

В случае выраженного и острого болевого синдрома для быстрого достижения высокой концентрации препарата в крови, лечение целесообразно начинать с одной внутримышечной инъекции (2,0 мл) в сутки, ежедневно в течение 5-10 дней. После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания в дальнейшем переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением лечения другой лекарственной формой для приема внутрь.

Рекомендуется еженедельный осмотр врача.

Кратность введения: один раз в сутки.

Метод и путь введения

Инъекции выполняются глубоко внутримышечно. При случайном попадании в вену, пациент должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в стационар (в зависимости от выраженности симптомов).

Частота применения с указанием времени приема

Лечение начинают с 1-й инъекции (2 мл) в сутки, ежедневно, в течение 5-10 дней.

Длительность лечения

После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят в дальнейшем либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Рекомендуется осмотр врача еженедельно.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Пожилые

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени препарат может применяться в обычной дозировке.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек препарат может применяться в обычной дозировке.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головокружение, аритмия, судороги.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При необходимости посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко:

- реакции гиперчувствительности на бензиловый спирт

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, экзантема, затрудненное дыхание, шок, ангионевротический отек)
- тахикардия
- приступы потливости, акне, кожные реакции, выраженные зудом и крапивницей

Исключительно редко / В единичных случаях:

- нарушения в месте введения: системные реакции при быстром введении (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткани с интенсивным кровоснабжением) или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, спутанность сознания и судороги
- ощущение жжения в месте введения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

<i>активные вещества:</i> тиамина гидрохлорид	50 мг,
пиридоксина гидрохлорид	50 мг,
цианокобаламин	0,40 мг,

вспомогательные вещества: спирт бензиловый 5.0 мг, динатрия эдетат 0.15 мг, вода для инъекций до 1.0 мл.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость красного цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл в ампулы оранжевого стекла.

По 6 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пластиковый поддон и вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

HELP S.A., Pedini Ioanninon, Янина, 45500, Греция

Тел. +302102815353; +302102811850

Эл. Почта: info@help.com.gr

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD, Lynton House 7-12 Tavistock Square, Лондон, WC1N 9LT, Великобритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел. +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРПHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk