# УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства

здравоохранения Украины

**17.02.2020 № 332**

**Регистрационное удостоверение**

**№ UA/10507/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

**21.09.2021 № 1994**

## ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ВИТАКСОН®**

**(VITAXON)**

***Состав:***

*действующие вещества:* тиамина гидрохлорид, пиридоксина 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 ІІІ, 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.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата. Они применяются для устранения дефицитных состояний, а в больших дозах имеют аналгезирующие 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, PALP) 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 — в анаболических и катаболических процессах обмена (например, глутамат-оксалоацетаттрансаминаза, глутаматпируваттрансаминаза, γ-аминомасляная кислота, α-кетоглютараттрансаминаза), 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-кетоадининовой 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, оказывает обезболивающее действие.

*Фармакокинетика.*

После парентерального введения тиамин распределяется в организме. Приблизительно 1 мг тиамина метаболизируется 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, гидролизируется щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин B12 поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин B12 проникает через плаценту.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

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

***Противопоказания.***

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

*Витамин В1* противопоказан при аллергических реакциях.

*Витамин В6* противопоказано применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).

*Витамин В12* противопоказано применять при эритремии, эритроцитозе, тромбоэмболии.

*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 (АV) II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени/почек, порфирия, миастения.

Период беременности или кормление грудью.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

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

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин В6 может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы. Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидралазин, пеницилламин или циклосерин), пероральными контрацептивами может повышать потребность в витамине В6.

Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино), повышает деградацию тиамина.
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. токсичные) 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 в плазме крови концентрация лидокаина. 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. фенобарбитал) – 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, бупивакаин, амитриптилин, нортриптилин, имипрамин – при комбинированном применении с лидокаином повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего.

Наркотические аналгетики (морфин и др.) – при комбинированном применении с лидокаином усиливается аналгезирующий эффект наркотических аналгетиков, 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.

Прокаинамид – возможны галлюцинации.

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

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

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – при комбинированном применении с лидокаином способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.
Гуанадрел, 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. токсичные) 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, в результате создания гипокалиемии, уменьшают эффект последнего.

Антикоагулянты (в т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – 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, обусловливающие блокаду нервно-мышечной передачи – при комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, обусловливающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

***Особенности применения.***

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

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

Во время длительного применения 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 обратимой 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, т.е. практически свободно от натрия.

Витаксон® содержит менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, т.е. практически свободен от калия.

Поскольку 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 гипотензией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушением внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек умеренной степени (клиренс креатинина 10 мл/мин), нарушением функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

При применении лидокаина обязательным является контроль ЭКГ. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинении интервала РQ, расширении QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу/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 постановке диагноза острого инфаркта миокарда.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В период беременности или кормления грудью рекомендованное ежедневное потребление витамина В1 составляет 1,4–1,6 мг, для витамина В6 – 2,4–2,6 мг. В период беременности эти дозировки могут быть превышены, если у пациента дефицит В1 и В6.

Витамин В1 и В6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В6 могут снижать количество молока.

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

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

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

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

***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 седалищной мышцы.

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

*Дети.*

Препарат не использовать детям.

***Передозировка.***

*Витамин В1* имеет широкий терапевтический диапазон. Очень высокие дозы (более 10 г) обнаруживают курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

*Витамин В6* имеет очень низкую токсичность.

Чрезмерное применение витамина В6 в дозах 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 В12:* после парентерального введения (в редких случаях – после перорального применения) в более высоких дозах, чем рекомендованные, наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне.

При длительном применении в высоких дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боль 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 более 50 мг витамина В6 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 (кожная сыпь, нарушение дыхания, анафилактический шок, отек Квинке), повышенная потливость.

*Со стороны кожи:* зуд, крапивница, угревая сыпь, генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, аритмии, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс, тахикардия, повышение/понижение артериального давления, боль в сердце.

*Со стороны нервной системы:* возбуждение центральной нервной системы (ЦНС) (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, обратимая слепота, диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

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

*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 парентерального введения возможно развитие системных реакций в виде судорог.

***Срок годности.*** 2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживайтесь.Хранить в недоступном для детей месте.

***Несовместимость.***

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее противопаркинсоническое действие.

Тиамин несовместим с окислительными и редуцирующими соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений рН (более чем 3).

Витамин В12 несовместим с солями тяжелых металлов.

**Упаковка.**

По 2 мл в ампуле.

По 5 или 10 ампул в пачке.

По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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

**Дата последнего пересмотра.** 21.09.2021.

#