КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетагамма 50 mg/50 mg/0,5mg/10 mg/ml инжекционен разтвор
Betagamma 50 mg/50 mg/0,5 mg/10 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml съдържа:
Тиаминов хидрохлорид (Thiamine hydrochloride) (Витамин B1) 100 mg
Пиридоксинов хидрохлорид (Pyridoxine hydrochloride) (Витамин B6) 100 mg
Цианокобаламин (Cyanocobalamin) (Витамин B12) 1 mg
Лидокаинов хидрохлорид монохидрат (Lidocaine hydrochloride monohydrate) 20 mg

Помощни вещества с известно действие: бензилов алкохол (benzyl alcohol) 40 mg в 2 ml инжекционен разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Червен разтвор, практически свободен от частици.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210195
Разрешение № BG/MA/MP - 72588 / 05-08-2026
Одобрение № ...../.....

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неврологични заболявания от различен произход:
- Неврити;
- Невралгии;
- Полиневропатии (диабетна, алкохолна и др.);
- Миалгии;
- Радикулерни синдроми;
- Ретробулбарен неврит;
- Херпес зостер;
- Неврит на лицевия нерв (лицева пареза);
- Като укрепващо средство (роборант).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Възрастни
При тежки и остри болезнени състояния за бързо постигане на висока плазмена концентрация: 1 ампула дневно.
След отзвучаване на острия стадий и при по-леки заболявания: 1 ампула 1-3 пъти седмично.

Педиатрична популация
Поради съдържанието на бензилов алкохол и високата доза витамини, този лекарствен продукт не трябва да се използва при деца (вж. точка 4.3).

Пациенти в старческа възраст
Не са необходими специални предпазни мерки при възрастни хора.

Начин на приложение
За интрамускулно приложение.
Инжекциите се прилагат дълбоко интрамускулно. Да не се прилага интравенозно!

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към тиаминов хидрохлорид (витамин B1), пиридоксинов хидрохлорид (витамин B6), цианокобаламин (витамин B12), лидокаинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежки проводни нарушения на сърцето и остра, декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Поради съдържанието на бензилов алкохол този продукт не трябва да се прилага на новородени и особено на преждевременно родени деца.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения за случайно интравенозно инжектиране
Ветагамма трябва да се прилага само интрамускулно (i.m.), а не интравенозно (i.v.). При случайна интравенозна апликация състоянието на пациента трябва да бъде мониторирано от лекар или в болнична обстановка, в зависимост от тежестта на симптомите.

Бензилов алкохол
Това лекарство съдържа 40 mg бензилов алкохол във всяка ампула 2 ml инжекционен разтвор, които са еквивалентни на 20 mg/ml. Може да причини алергични реакции.
Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането при малки деца.
Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от лекар.
Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от лекар или фармацевт.
При бременност и кърмене големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма и може да причинят метаболитна ацидоза.
При заболяване на бъбреците или черния дроб големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма и може да причинят метаболитна ацидоза.

Натрий

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Калий
Това лекарство съдържа по-малко от 1mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тиамин (Витамин B1) се разгражда напълно под действието на разтвори, съдържащи *сулфити*. *Други витамини* могат да се инактивират в присъствие на разпадни продукти на витамин B1.

Терапевтични дози на пиридоксин (витамин B6) могат да отслабят действието на *L-Dopa*.

Други взаимодействия могат да настъпят при едновременното приложението на антагонисти на пиридоксин (например изониазид, Д-пеницилламин, циклозерин).

При парентерално приложение на лидокаин, едновременно приложение на епинефрин или норепинефрин може да повиши честотата на сърдечните нежелани реакции. В случай на предозиране с локални анестетици, епинефрин и норепинефрин не трябва да се прилагат допълнително.

Други взаимодействия могат да настъпят при едновременно приложение със сулфонамиди.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бетагамма инжекционен разтвор съдържа 100 mg пиридоксин в 1 ампула от 2 ml, поради което не трябва да се прилага в случай на бременност и кърмене. Безопасната доза пиридоксин за бременни и кърмещи жени е до 25 mg дневно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетагамма не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по система орган-клас по MedDRA и по честота. Честотите са дефинирани като: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система
Редки: реакции на свръхчувствителност (напр. кожен обрив, респираторен дистрес, шок, ангиоедем). Бензилов алкохол: реакции на свръхчувствителност (рядко).

Нарушения на нервната система
С неизвестна честота: вертиго, обнубилация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
3

Сърдечни нарушения
Много редки: тахикардия.
С неизвестна честота: брадикардия, аритмия.

Стомашно-чревни нарушения
С неизвестна честота: повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Много редки: профузна перспирация, акне, кожни реакции, съпроводени със сърбеж и уртикария.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
С неизвестна честота: крампи.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
С неизвестна честота: възможни са системни реакции при бърза апликация (неволно венозно прилагане, инжектиране в силно кръвоснабдени тъкани) или при предозиране.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми
При предозиране са възможни системни реакции. Може да настъпи световъртеж, повръщане, брадикардия, ритъмни нарушения, отпадналост, крампи.

Лечение
Необходима е лекарска намеса при проява на съответните симптоми. В случай на интоксикация лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин B1 в комбинация с витамин B6 и витамин B12.
АТС код: A11DB

Невротропните витамини от група В имат благоприятно действие при възпалителни и дегенеративни заболявания на нервите и опорно-двигателния апарат. Те се прилагат не само за да отстранят състояния на витаминен дефицит, но във високи дози имат други фармакологични свойства, с което се обясняват постижимите с Бетагамма аналгетичен, антиневралгичен, подобряващ кръвоснабдяването ефекти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Витамин B1 (Тиамин) е известен още и като антиневропатен витамин. Във фосфорилираната си форма (TPP), като кокарбоксилаза, регулира разграждането на въглехидратите, които са основен източник на енергия за клетките и се използва срещу ацидозни нарушения в обмяната на веществата.

Витамин B6 (Пиридоксин) регулира разграждането на белтъците, мазнините и въглехидратите. Неговото невротропно действие се използва за предотвратяване на неврити, например при лечение с изониазид (хидразид на изоникотиновата киселина). Витамин B6 въздейства върху мозъчния ствол като води до потискане на екстрапирамидните симптоми.

Витамин B12 (Цианокобаламин) е от съществено значение за клетъчния метаболизъм, нормалното кръвообразуване и функционирането на нервната система. Той катализира биологичната синтеза на нуклеинови киселини, а с това и изграждането на нови клетъчни ядра. Във висока доза витамин B12 проявява аналгетични, противоалергични и подобряващи кръвната циркулация свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Тиаминовия хидрохлорид, пиридоксиновия хидрохлорид и цианокобаламин се абсорбират бързо и напълно след интрамускулно приложение.

За установяване статуса на пиридоксин в организма е подходящ тест чрез натоварване с триптофан. След орално приложение на 0,1 g L-триптофан на килограм телесно тегло нивото на отделяната ксантуренова киселина обикновено е по-малко от 30 mg/24 часа. Отделянето на повече ксантуренова киселина свидетелстват за наличие на дефицит на пиридоксин в организма.

Разпределение
Тиаминовия хидрохлорид се разпределя в различни тъкани и органи - най-голяма е концентрацията му в черния дроб, но се натрупва също в еритроцитите, скелетните мускули, сърцето, мозъка.

Пиридоксиновия хидрохлорид се натрупва главно в черния дроб и в по-малки количества в мускулите и мозъка.

Цианокобаламин се свързва със специфични белтъци: бета-глобулин (транскобаламин II), който е свързан с транспортирането му и алфа-глобулин (транскобаламин I), който е свързан с депозирането му. Главния депозит на витамин B12 в организма е в черния дроб, но се разпределя и в костния мозък и други тъкани, включително плацентата.

Биотрансформация
Тиамин се метаболизира чрез фосфолириране до тиаминов монофосфат (TMP), тиаминов пирофосфат (TPP) и тиаминов трифосфат (TTP).

Трите форми на витамин B6 пиридоксин, пиридоксал и пиридоксамин се фосфоридират и оксидират до пиридоксал 5-фосфат (PALP) и пиридоксал. Основният отделящ се продукт е 4-пиридоксинова киселина.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Цианокобаламин се метаболизира или до метил-кобаламин в клетъчния цитозол и се свързва с метионин синтетаза, или до деоксиаденозил-кобаламин в митохондриите, където се свързва с метилмалонил CoA мутаза.

Елиминиране
Около 1 mg тиаминовия хидрохлорид дневно се разгражда от организма. Тиамин се екскретира чрез урината, непроменен или под формата на неактивни метаболити. Частична екскреция има чрез жлъчката. Малки количества тиамин са открити в кърмата.

Пиридоксиновия хидрохлорид се екскретира чрез урината главно под формата на метаболити. Елиминационния полуживот (T1/2) е 15-10 дни. Екскретира се в кърмата.

Цианокобаламин се екскретира непроменен в урината, по-голямата част през първите 8 часа след инжекционното приложение. Екскретира се също чрез жлъчката и е включен в ентерохепаталния кръговрат. Елиминационния полуживот от кръвната плазма е 5-14 дни. Екскретира се в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Мутагенен и канцерогенен потенциал
Има данни при плъхове, че 2,6-ксилидин, продукт, възникващ при обмяната на лидокаин, би могъл да има мутагенно действие. Тези данни произхождат от *in vitro* тестове, при които този метаболит е бил приложен в твърде високи, приблизително токсични концентрации. До сега няма основание да се счита, че самата субстанция-майка, лидокаин, е мутагенна.
В едно проучване за канцерогенност (с трансплацентарна експозиция и послеродово лечение на животните в продължение на 2 години с 2,6-ксилидин във високочувствителна система от тестове) върху плъхове са наблюдавани злокачествени и доброкачествени тумори, предимно в носната кухина. Релевантност на тези резултати при хора не е напълно изключена. Изходжайки от това Бетагамма не трябва да се прилага във високи дози за по-дълъг период от време.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол
Калиев хексацианоферат (III)
Натриев полифосфат
Натриев хидроксид (за поддържане на физиологично pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Тиамин е несъвместим с оксидиращи и редуциращи субстанции, живачен хлорид, йодид, карбонат, ацетат, железен сулфат, танинова киселина, желязоамониев цитрат, както и с фенобарбитал-натрий, рибофлавин, бензилпеницилин, глюкоза и метабисулфит. Медта ускорява разграждането на тиамин; освен това тиамин губи своето действие при стойности на pH 8.
Витамин B12 е несъвместим с оксидиращи и редуциращи субстанции и със соли на тежки метали.
В съдържащи тиамин разтвори, витамин B12, както и другите фактори на B-комплекса

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

разрушават бързо от разпадните продукти на тиамина (ниски концентрации на железни йони могат да предотвратят това). Рибофлавин, особено при едновременно светлинно въздействие, също има разрушаващо действие; никотинамид ускорява фотолизата, докато антиоксидантите имат протективен ефект.

Бетагамма не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

<u>Първична опаковка</u>
Лекарственият продукт се дозира в ампули от кафяво стъкло (Тип I), с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампула. На всяка ампула е прикрепен самозалепващ се етикет.

<u>Вторична опаковка</u>
За картонени кутии от 5 ампули
5 (пет) ампули са опаковани в блистерна лента от PVC филм.
1 (една) блистерна лента и листовка с инструкции за употреба се поставят в картонена кутия.

За картонени кутии от 10 ампули
10 (десет) ампули са опаковани в блистерна лента от PVC филм.
1 (една) блистерна лента и листовка с инструкции за употреба се поставят в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПТРЕБА

Рег. № 20210195

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.07.2021
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2026