



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0699/22.09.07
4/07.08.07	VITAMIN B COMPLEX sol.inj.

2610706
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VITAMIN B COMPLEX

ВИТАМИН В КОМПЛЕКС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

1 ампула инжекционен разтвор 2 ml съдържа:

Thiamine hydrochloride	(Vitamin B ₁) 10 mg
Riboflavin sodium phosphate as 100 % Riboflavin	(Vitamin B ₂) 2 mg
Pyridoxine hydrochloride	(Vitamin B ₆) 10 mg
Nicotinamide	(Vitamin PP) 100 mg

Помощни вещества Вж. т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

При доказан дефицит на витамини от групата В (В₁, В₂, В₆) и никотинамид.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Лекарственият продукт се прилага обикновено интрамускулно и по-рядко интравенозно в доза 1-2 ml дневно или през ден в продължение на 5-10 дни. След приключване на курса може да се премине на перорално лечение с витамин В комплекс.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някои от лекарствените или помощните вещества;
- Хипертония II и III степен.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- При малигнени процеси прилагането на витамин В комплекс (съдържащ тиамин) изисква внимание, поради възможно стимулиране пролиферацията на туморните клетки.



VITAMIN B COMPLEX sol.inj.

- Поради твърде рядката, но сериозна опасност от анафилактичен шок (т. нар. тиаминов шок), преди употреба на витамин В комплекс инжекционен разтвор се препоръчва кожно-алергична проба.
- Превिшаване на дневната доза пиридоксин (над 100 mg) за продължителен период може да доведе до проява на периферна полиневропатия с атаксия и парещи болки в ходилата. Тези симптоми обикновено настъпват 1 месец до 3 години от началото на терапията.
- При определяне на уробилиноген с реактив на Ehrlich, пиридоксин може да позитивира фалшиво резултата.
- Рибофлавин може предизвика жълто-оранжево оцветяване на урината.
- Прилагането на никотинамид при пациенти с анамнеза за язва, гастрит, хеморагия, подагра, чернодробни и жлъчни увреждания изисква повишено внимание. Необходимо е проследяване стойностите на трансаминазите, алкална фосфатаза, ГТП, билирубин, пикочна киселина, тромбоцити, особено ако се налага продължително лечение с витамин В комплекс.
- Лекарственият продукт съдържа метилпарахидроксибензоат като помощно вещество, което може да предизвика алергични реакции. Обикновено това са реакции от забавен тип като контактни дерматити. По рядко може да предизвика реакции от бърз тип като уртикария и бронхоспазъм.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Хлорпромазин засилва екскрецията на витамин В₂ с урината, докато пробенецид потиска неговата тубулната секреция и забавя елиминирането му от организма, което води до потенциране на терапевтичните и нежелани ефекти.

Намиращият се в състава на лекарственият продукт витамин В₁ може да антагонизира хипотензивния ефект на адренолитици, както и да се потисне седативния и сънотворен ефект на барбитурати и глутетимид.

Витамин В₁ може да потенцира ефекта на трициклични антидепресанти (нортриптилин, имипрамин, дезипрамин), особено при пациенти в напреднала възраст.



VITAMIN B COMPLEX sol.inj.

Витамин В₆ антагонизира антипаркинсоновия ефект на L-Dopa.

При едновременно прилагане на никотинамид с антиепилептични средства, особено карбамазепин, диазепам и натриев валпроат е възможно потенциране на антиконвулсивния им ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност в терапевтични дози. Прилагането на високи дози *in utero* може да предизвика синдром на пиридоксинова зависимост у новороденото.

Лактация

Витамин В₆ се екскретира в кърмата и концентрацията зависи от дозата, която е приела майката. Не се препоръчва употребата на витамин В комплекс от кърмещи. В случаи на наложителна употреба, кърменето трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В комплекс в терапевтични дози не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Този лекарствен продукт показва добра поносимост.

Много рядко могат да бъдат наблюдавани реакции на свръхчувствителност - уртикария, пруритус или едем на Quincke, особено при предразположени пациенти.

Никотинамид (в състава на витамин В комплекс) може да предизвика зачервяване на кожата на лицето и топли вълни.

4.9. Предозиране

В много високи дози витамин В комплекс (над 10g) може да предизвика симптоми на свръхдозироване: възбуда, тремор, страх, безсъние, херпес, главоболие, конвулсии.

Лечението е симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини. Витамин В комплекс, вкл. комбинации.

ATC code: A11EX

Витамины от групата В представляват органични субстанции с различна химична структура, които са абсолютно необходими за жизнените функции на организма. Те са биологично активни в ниски концентрации и регулират клетъчните процеси. Включени в състава на редица ензимни системи, те участват във въглехидратния, белтъчния и липидния метаболизъм, както и в синтеза на нуклеинови киселини. Чрез комбинираното въвеждане на витамини от групата В в организма се постига синергизъм в техните ефекти.

Никотинамид като ко-дехидраза на NAD и NADP, участва в транспорта на водород и в окислително-възстановителните процеси, необходими за тъканната респирация. Предизвиква периферна вазодилатация и понижава плазмените нива на холестерол и триглицериди.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение: До 70-80% от от приетата доза витамин В₆ се разпределя в мускулите, до 10% в черния дроб, останалото количество в други тъкани. Неговата нормална плазмена концентрация е средно 6 $\mu\text{mol}/100\text{ ml}$.

Пиридоксал фосфат е напълно свързан с плазмените протеини.

Пиридоксин не се свързва с плазмените протеини.

Рибофлавин се разпределя равномерно в различните тъкани.

Метаболизъм: Витамин В₁ метаболизира в значителна степен и негови основни метаболити са тиаминкарбонова киселина и пирамин.

Пиридоксин и пиридоксамин се фосфорилират с участието на ензима пиридоксалкиназа и се трансформират до пиридоксал 5'-фосфат чрез флавинозависим ензим. В биотрансформацията на свободния пиридоксал



VITAMIN B COMPLEX sol.inj.

участват алкална фосфатаза, чернодробна и бъбречна алдехидоксидаза и пиридоксалдехидрогеназа.

Никотинамид метаболизира до N-метил-никотинамид, който се окислава до N-метил-4-пиридон-3-карбоксамид. Времето на плазмен полуживот е около 40 минути.

Екскреция: Витамин В₁ се екскретира с урината и отчасти с жлъчката, като една част претърпява ентерохепатална циркулация. Витамин В₁ се екскретира и чрез кърмата.

Витамин В₂ се екскретира с урината непроменен или под формата на рибофлавин 5-фосфат. В урината се отделят и неактивни метаболити на витамин В₂. Елиминационният полуживот е 14 часа.

Витамин В₆ се екскретира предимно под формата на метаболити с урината. Елиминационният полуживот е 15-20 дни. Елиминира се чрез хемодиализа. Пациенти в условия на хемодиализа трябва да получат от 100 до 300% повече от препоръчителната доза.

Само следи от непроменен никотинамид, приложен в терапевтични дози се доказват в урината. Елиминационният полуживот е 40 минути.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Влизащите в състава на комбинирания лекарствен продукт витамини от група В са практически нетоксичени.

Няма данни за ембриотоксичен, тератоген и мутагенен ефект на отделните витамини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Disodium edetate, methyl parahydroxybenzoate, glycerol, hydrochloric acid, water for injection.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради доказана *in vitro* несъвместимост, не се препоръчва едновременното прилагане (смесване в една спринцовка) на витамин В комплекс с:



VITAMIN B COMPLEX sol.inj.

- бензилпеницилин и оксацилин (инактивиране и преципитиране на антибиотика);
- макролиди (образуване на неразтворим седимент);
- хлорамфеникол (преципитиране);
- витамин В₁₂ (деструкция на В₂ от йоните на кобалт);
- витамин С (инактивиране на витамин В₆).

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлината място при температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от 2 ml (I - ви хидролитичен клас). По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката на ампулата.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20010406**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) - 02.05.2001****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

Октомври, 2005

