

РЕГИМЕД

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Регимед.

Международное непатентованное название: Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждые 5 мл раствора содержат:

активные вещества:

Тиамин гидрохлорид (В₁) 250 мг;

Пиридоксин гидрохлорид (В₆) 250 мг;

Цианокобаламин (В₁₂) 2 мг.

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины и витаминоподобные средства в комбинациях.

Код АТХ: А11DB.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Регимед является сбалансированным и устойчивым сочетанием трех витаминов В₁, В₆ и В₁₂. Регимед используется для лечения витаминodefицита, способствует улучшению кровообращения и улучшает процесс кроветворения и работу нервной системы. Обладает нейротропными свойствами, благоприятно действует на различные дегенеративные и воспалительные процессы, происходящие в нервной ткани, а также мышцах.

Тиамин (витамин В₁) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Тиамин играет важную роль в углеводном, белковом и жировом обмене. Активно участвует в процессах проведения нервного возбуждения в синапсах. При нехватке этого витамина происходит избыточное накопление продуктов метаболизма в тканях – и в первую очередь пировиноградной и молочной кислот. Это неизбежно приводит к расстройствам деятельности как центральной, так и периферической части нервной системы.

Пиридоксин (витамин В₆) участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и др. аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена.

Цианокобаламин (витамин В₁₂) необходим для нормального кроветворения и созревания эритроцитов, а также участвует в ряде биохимических реакций, обеспечивающих жизнедеятельность организма - в переносе метильных групп, в синтезе нуклеиновых кислот, белка, в обмене аминокислот, углеводов, липидов. Оказывает влияние на процессы в нервной системе (синтез РНК, ДНК, миелина и липидный состав цереброзидов и фосфолипидов). Коферментные формы цианокобаламина - метилкобаламин и аденозилкобаламин - необходимы для репликации и роста клеток.

Фармакокинетика:

После ВМ введения тиамин быстро абсорбируется и поступает в кровь. Концентрация тиамин составляет 484 нг/мл через 15 мин после введения препарата в дозе 50 мг (в 1-й день введения).

После ВМ введения пиридоксин быстро абсорбируется в системный кровоток и распределяется в организме, выполняя роль коэнзима после фосфорилирования групп СН₂ОН в 5-ом положении.

Тиамин неравномерно распределяется в организме. Содержание тиамин в лейкоцитах составляет 15%, в эритроцитах - 75% и в плазме - 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проходит через ГЭБ и плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке.

Пиридоксин распределяется во всем организме, проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке. В организме содержится 40-150 мг витамина В₆, его ежедневная скорость элиминации составляет около 1,7-3,6 мг при скорости восполнения 2,2-2,4%. Около 80% пиридоксин связывается с белками плазмы крови.

Основными метаболитами тиамин являются тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамин в виде 80% тиамин пирофосфата, 10% тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата. Тиамин выводится с мочой, Т1/2 α-фазы - 0,15 ч, β-фазы - 1 ч и терминальной фазы - в течение 2 дней.

Пиридоксин депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой, максимум через 2-5 ч после абсорбции.

Цианокобаламин выводится в основном с желчью, степень выведения почками варьируется - от 6 до 30%.

Витамин В₁₂ проникает в грудное молоко.

Показания к применению:

- неврологические заболевания, обусловленные доказанным дефицитом витаминов В₁, В₆ и В₁₂;
- в качестве вспомогательного средства для симптоматической терапии заболеваний нервной системы различного происхождения: невриты и полиневриты (в т.ч. сопровождающиеся болевым синдромом), ретроульбарный неврит, периферические парезы (в т.ч. лицевого нерва), невралгии, полинейропатии (диабетическая, алкогольная и др.);
- при недостатке витаминов, вызванного лечением антибиотиками или изониазидами;
- при лечении всех форм алкоголизма (особенно при алкогольной энцефалопатии).

Противопоказания:

- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 16 лет.

Беременность и лактация:

Не рекомендуется применение препарата Регимед при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

С осторожностью: энцефалопатия Вернике, предклимактерический и климактерический период у женщин, тяжелая стенокардия, доброкачественные и злокачественные новообразования, сопровождающиеся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В₁₂, склонность к образованию тромбов, пожилой возраст (старше 65 лет).

Способ применения и дозы:

Только для внутримышечного применения. Дозировка должна быть индивидуальной для каждого пациента. *В тяжелых случаях заболевания:* 1 ампулу ежедневно, вводить медленно внутримышечно (глубоко в ягодичную мышцу). При более легких формах заболевания: от 2 до 3 ампул в неделю, или в соответствии с указаниями врача.

Побочное действие:

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Со стороны нервной системы: в отдельных случаях — головокружение, спутанность сознания.

Со стороны ССС: очень редко — тахикардия; в отдельных случаях — брадикардия, аритмия.

Со стороны ЖКТ: в отдельных случаях — рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: в отдельных случаях — судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: в отдельных случаях — может возникнуть раздражение в месте введения препарата, системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубились или появились любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: усиление проявлений побочного действия - выраженные головокружения, тошнота, аритмия, брадикардия, повышенная потливость, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия.

Лекарственные взаимодействия:

Пиридоксин в терапевтической дозировке может уменьшать действие леводопы (антипаркинсонический эффект) за счет усиления периферического декарбоксилирования, поэтому витамин В₆ не применяется с леводопой и препаратами, содержащими леводопу. Цианокобаламин инактивируется в присутствии солей тяжелых металлов. При смешивании с сульфатными растворами витамин В₁ распадается полностью. При условии присутствия продуктов метаболизма тиамин инактивируются другие витамины. Тиамин инактивируется в присутствии ртути хлорида, ацетатов, карбонатов, йодидов, кислот таниновой, рибофлавина, цитрата аммония железа, пенициллина (бензилпенициллина), метабисульфитом и глюкозой. Активность тиамин уменьшается в присутствии меди (усиление катализа) и увеличении pH.

Особые указания:

Препарат не следует вводить ВВ.

Суточная доза витамина В₆ не должна превышать 2 г.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата.

Клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность при введении витамина В₁₂.

Влияние на способность управлять автомобилем и др. механизмами:

Противопоказаний не выявлено.

Форма выпуска:

Стеклообразные ампулы янтарного цвета (6 штук по 5 мл) в пластиковом ложементе помещенные в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Великобритания
Произведено:
HELP S.A.
Атика, Греция.