



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Регимед Плюс.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав: каждые 10 мл содержат:

Витамин В1 USP75 мг

Витамин В2 USP 10 мг

Ниацинамид USP 125 мг

Витамин В6 USP 25 мг

Витамин В12 USP 0,750 мг

Декспантенол USP 30 мг

Витамин D USP 1000 ME

Витамин E USP 10 мг

Витамин А USP 15000 ME

Бензиловый спирт USP 125 мг

(в качестве консерванта)

Полисорбат 80 USP 14 мг

Вода для инъекций USP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: поливитамины без минеральных веществ.

Код АТХ: А11ВА.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат Регимед Плюс - является комбинацией жирорастворимых и водорастворимых витаминов в водном растворе.

Препарат демонстрирует более высокий фармакологический эффект, чем прием данных витаминов по отдельности. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервной системы и двигательного аппарата, в высоких дозах обладают анальгетическим свойством, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Витамин В1 оказывает влияние на проведение нервного импульса в синапсах.

Витамин В2 (рибофлавин) действует в организме как кофермент в форме флавинадениндуклеотида и флавимоноуклеотида, которые играют важную роль в метаболизме тканей дыхательной системы. Недостаток витаминов группы В приводит к снижению сопротивляемости организма в инфекциям.

Витамин В6 (пиридоксин) играет важную роль в обмене веществ и необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы.

Витамин В12 (цианкобаламин) участвует в процессах трансметилирования, переносе водорода, образовании метионина, нуклеиновых кислот, холина, креатина. Витамин В12 оказывает благоприятное влияние на функцию нервной системы, улучшает работу мозга, участвует в образовании фермента, необходимого для продукции липопротеида в миелиновой ткани.

Ниацинамид используется организмом как источник ниацина. Этот важный витамин играет важную роль в метаболизме липидов, тканей дыхательной системы и гликогенолизе.

В общем, данный комплекс витаминов оказывает каталитическое действие на обмен углеводов и необходим для нормального функционирования центральной нервной системы, щитовидной железы, печени и органов кроветворения, желудочно-кишечного тракта.

Декспантенол это спиртовой аналог D-пантотеновой кислоты, которая является составляющей частью кофермента ацетил-КоА, который выполняет важную роль в метаболизме всех клеток. Оказывает выраженное влияние на образование и функцию эпителиальной ткани, обладает некоторой противовоспалительной активностью.

Витамин D жирорастворимый витамин. Регулирует обмен кальция и фосфора в организме. Его активные метаболиты легко проникают через клеточные мембраны и связываются в клетках органов-мишеней со специальными рецепторами, что способствует активации синтеза кальций-связывающих белков, облегчению всасывания кальция и фосфора, а также увеличению захвата костной тканью и предотвращению резорбции их из костной ткани.

Витамин E обладает антиокислительными свойствами, защищает компоненты клеток от окисления и предотвращает формирование токсических продуктов окисления; сохраняет целостность стенок красных клеток крови и защищает их против гемолиза.

Витамин А вследствие большого количества ненасыщенных связей активирует окислительно-восстановительные процессы, стимулирует синтез пуриновых и пиримидиновых оснований, участвует в энергообеспечении метаболизма, создавая благоприятные условия для синтеза АТФ. Повышает синтез белка в хрящевой и костной ткани, что определяет рост костей и хрящей. Стимулирует эпителизацию и предотвращает избыточное ороговение эпителия (гиперкератоз). Регулирует нормальную функцию плоского эпителия, выполняющего барьерную роль, повышает резистентность организма к инфекции. Усиливает образование антител и активирует фагоцитоз.

Фармакокинетика:

Тиамин метаболизируется в печени, выводится с мочой в виде метаболитов. Рибофлавин выводится с мочой частично в виде метаболитов. При увеличении дозы, большая его часть выводится с мочой в неизменном виде. Цианкобаламин 90% связывается с белками плазмы, период полувыведения составляет 6 часов. Подвергается метаболизму в печени и выводится с желчью. Пиридоксин подвергается метаболизму в печени и выводится из организма с мочой. Период его выведения из организма составляет 15-20 дней. Ниацинамид выводится с мочой в неизменном виде (незначительное количество). Витамин А накапливается в печени, выводится из организма с желчью и незначительное количество с мочой. Витамин D выводится с желчью, малое его количество обнаруживается в моче.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии:

- пред- и послеоперационный период;
- заболевания желудочно-кишечного тракта, язвенный колит;

- полиневриты, невралгии;
- период реконвалесценции после инфекционных заболеваний с целью повышения иммунитета;
- лечение и профилактика гиповитаминоза, повышенная потребность в витаминах (гипертиреоз, хронический алкоголизм, нарушения питания);
- в гериатрии - престарелым больным людям (назначают как препарат выбора).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к отдельным компонентам препарата;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые нарушения сердечной проводимости;
- гипervитаминоз одного из витаминов, содержащихся в препарате;
- активный компонент препарата декспантенол противопоказан больным, в случаях гемофилии и непроходимости подвздошной кишки, вызванной механическим препятствием;
- детский возраст до 3-х лет (ввиду наличия в составе препарата бензилового спирта).

Беременность и период лактации:

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Нет особых доказательств о прекращении грудного вскармливания при назначении препарата в период лактации.

Способ применения и дозы:

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ!

Вводимая ежедневная доза зависит от возраста пациента:

Дети от 3 до 6-ти лет – 2 мл препарата разведенного в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

Дети от 6 до 12 лет – 5 мл препарата разведенного в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

Дети от 12 до 16 лет – 10 мл (одна ампула) препарата разведенного в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

Взрослые и дети старше 16 лет - 10 мл – 20 мл (одна – две ампулы) препарата разведенного в не менее 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

Длительность инфузии должна составлять не менее 30 мин. Продолжительность курса лечения зависит от оценки клинического статуса пациента. Рекомендуемый курс лечения проводится в течение двух недель. При необходимости курс лечения может быть продлен на срок не более трех недель.

Побочное действие:

Аллергические реакции

Редко: потливость, тахикардия, появление угревой сыпи, кожные реакции в виде зуда, крапивницы, анафилактический шок, головокружение, аритмия, судороги (при очень быстром введении препарата)

Возможны: гипervитаминоз А и Д (при применении в высоких дозах).

Передозировка:

Симптомы - возможно усиление проявлений описанных в разделе «Побочные действия». При употреблении больших доз, существует вероятность возникновения гипervитаминоза витаминами А и D, симптомов сенсорной невропатии, атаксии.

Лечение - симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При наличии в инфузионных растворах сульфитов снижается активность тиамина.

Антациды снижают всасывание витамина В1.

Тиамин несовместим с окисляющими и редуцирующими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом натрия, бензилпенициллинам, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (pH >3).

Пиридоксин снижает на 50% терапевтический эффект фенобарбитала и фенитоина.

Леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В6. Также может происходить взаимодействие витамина В6 с циклосерином, Д-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое снижает эффект пиридоксина.

Изониазид, циклосерин, пеницилламин, гидралазин и антикоагулянты увеличивают потребность организма в витамине В6.

Витамин В12 (цианкобаламин) несовместим с солями тяжелых металлов.

Ниацинамид усиливает эффект противогипертоических лекарственных средств и является агонистом изониазида.

Особые указания:

Если при смешивании препарата с инфузионными растворами возникают видимые изменения, например, изменения окраски, помутнение или выпадение осадка, смесь для применения непригодна.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами:

Данные о воздействии на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами отсутствуют.

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мл в стеклянной ампуле в пластиковом лотке. Один лоток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.