

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
**ЭЛЛИГАМИН®**

**Регистрационный номер:** ЛП-004966

**Торговое наименование препарата:** Эллигамин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+[Лидокаин]

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Состав (на 1 мл):**

***Действующие вещества:***

Пиридоксина гидрохлорид (в пересчете на сухое вещество)	- 50,0 мг
Тиамина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество)	- 50,0 мг
Цианокобаламин (в пересчете на сухое вещество)	- 0,5 мг
Лидокаина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество)	- 10,0 мг

***Вспомогательные вещества:***

Бензиловый спирт	- 20,0 мг
Натрия полифосфат	- 10,0 мг
Калия гексацианоферрат III (Калия феррицианид)	- 0,1 мг
Натрия гидроксид	- 6,0 мг
Вода для инъекций	- до 1,0 мл

**Описание:** прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины группы В+прочие препараты

**Код АТХ:** A11DB/N01BB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата.

Тиамин (Витамин В<sub>1</sub>) участвует в регуляции углеводного обмена, в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиамина пиродифосфата и аденозинтрифосфата, а также в синтезе нуклеиновых кислот, оказывает влияние на передачу нервно-мышечного возбуждения.

Пиридоксин (Витамин В<sub>6</sub>) участвует в метаболизме протеина, обмене жиров и углеводов, обладает нейротрофическим эффектом. Физиологической функцией этих витаминов явля-

ется потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Витамин В<sub>12</sub> необходим для клеточного метаболизма, участвует в синтезе миелиновой оболочки. Уменьшает болевые ощущения связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен за счет активации фолиевой кислоты. Стимулирует гемопоэз.

Лидокаин – местноанестезирующее средство.

### ***Фармакокинетика***

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

Тиамин неравномерно распределяется в организме. Максимальное количество тиамин содержится в сердце, печени, почках, и головном мозге. Тиамин проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке. Выводится преимущественно почками и в небольшом количестве через кишечник. 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, T<sub>1/2</sub> α-фазы – 0,15 ч, β-фазы – 1 ч и терминальной фазы – в течение 2 дней.

Пиридоксин после внутримышечного введения быстро абсорбируется в кровяное русло. Метаболизируется в печени с образованием биологически активных метаболитов, в том числе пиридоксальфосфата. Последний связывается с белками плазмы крови (на 80%), проникает в органы и ткани организма, накапливается в печени, мышцах и нейронах ЦНС. Проходит через плаценту и обнаруживается в материнском молоке. Депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 часов после абсорбции. В организме человека содержится 40-150 мг витамина В<sub>6</sub> и его ежедневная скорость элиминации около 1,7-3,6 мг при скорости восполнения 2,2-2,4 %.

Цианокобаламин после внутримышечного введения связывается в кровяном русле с транскобаламинами I и II и переносится в различные ткани организма. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием аденозилкобаламина, являющегося активной формой цианокобаламина. Депонируется в печени, с желчью поступает в кишечник и вновь абсорбируется в кровь (феномен энтерогепатической ретикуляции). Период полу-

выведения длительный, выводится преимущественно почками и в незначительном количестве через кишечник.

Лидокаин: при внутримышечном введении максимальная плазменная концентрация лидокаина отмечается спустя 5-15 минут после инъекции. В зависимости от дозы порядка 60-80% лидокаина связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьеры. Метаболизируется в печени, экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками. Средний период полувыведения лидокаина и его активных компонентов составляет 4-5 часов.

### **Показания для применения**

В комплексной терапии:

- моно- и полинейропатий различного генеза;
- дорсалгии;
- плексопатий;
- люмбаишиалгии;
- корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Беременность и период лактации.

Детский возраст.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

При выраженном болевом синдроме лечение начинают с внутримышечного введения (глубоко) 2 мл препарата, ежедневно, в течение 5 – 10 дней с переходом, в дальнейшем, либо на прием внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2 – 3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Перед применением Эллигамина® обязательно проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к компоненту лекарственного препарата - лидокаина гидрохлориду, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

### **Побочное действие**

*Со стороны иммунной системы:*

аллергические реакции (кожные реакции в виде зуда, крапивницы; ангионевротический отек; затрудненное дыхание; анафилактический шок).

***Со стороны нервной системы:***

головокружение, спутанность сознания.

***Со стороны сердечно-сосудистой системы:***

тахикардия.

***Со стороны органов желудочно-кишечного тракта:***

в отдельных случаях – рвота.

***Со стороны кожи и подкожной клетчатки:***

повышенное потоотделение, акне.

***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** может возникнуть раздражение в месте введения.

При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровообращением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение, судороги.

Из-за содержания в препарате лидокаина возможны: тошнота, рвота, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, онемение языка и слизистой оболочки рта, тремор, эйфория, дезориентация, нарушение сердечной проводимости, анафилактические реакции.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**Передозировка**

***Симптомы:*** головокружение, спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, судороги.

***Лечение:*** В случае проявления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Витамины группы В.

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

Не совместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе с йодидами, карбонатами, ацетатами, таниновой кислотой, аммония железа цитратом, фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, дисульфитами. Медь ( $\text{Cu}^{2+}$ ) ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Леводопа снимает эффект терапевтических доз витамина В<sub>6</sub>.

Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами.

Витамин В<sub>12</sub> несовместим с солями тяжелых металлов.

Лидокаин.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце.

### **Особые указания**

Препарат необходимо вводить только внутримышечно. При случайном внутривенном введении больной должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов. Препарат может вызывать нейропатии при применении свыше 6 месяцев.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данные о влиянии препарата на способность пациента к управлению автотранспортным средством, движущимися механизмами или иной операторской деятельности отсутствуют, однако, рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможное развитие побочных эффектов препарата.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения.

По 2 мл в ампулы нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в картонную пачку с гофрированным вкладышем.

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

### **Упаковка для стационаров**

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20  
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.