

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: А11DB/N01BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Тиамин (Витамин В₁) 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 В₆) 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 В₁₂ 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_{1/2} 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 В₆ 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;
- люмбоишиалгии;
- 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 ежедневного глубокого внутримышечного введения 2,0 мл препарата 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 свидетельствуют 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 (Cu^{2+}) ускоряет разрушение тиамин; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Леводопа снимает эффект терапевтических доз витамина В₆.

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

Витамин В₁₂ 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 с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 (или аналогичной) с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

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

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Упаковка для стационаров

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 от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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.