

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЭЛЛИГАМИН, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин, тиамин, цианокобаламин, лидокаин.

Каждый мл раствора содержит:

50 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида в пересчете на сухое вещество);

50 мг тиамина (в виде гидрохлорида в пересчете на безводное вещество);

0,5 мг цианокобаламина (пересчете на сухое вещество);

10 мг лидокаина (в виде гидрохлорида в пересчете на безводное вещество).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит:

100 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида в пересчете на сухое вещество);

100 мг тиамина (в виде гидрохлорида в пересчете на безводное вещество);

1 мг цианокобаламина (пересчете на сухое вещество);

20 мг лидокаина (в виде гидрохлорида в пересчете на безводное вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ЭЛЛИГАМИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения по 2 мл 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 препарата ЭЛЛИГАМИН обязательно проведение кожной пробы на повышенную индивидуальную чувствительность к компоненту лекарственного препарата – лидокаина гидрохлориду, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции. Необходим еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата ЭЛЛИГАМИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину, тиамину, цианокобаламину, лидокаину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);

– детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо вводить только внутримышечно, не допуская его попадания в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызывать нейропатии при применении свыше 6 месяцев.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Препарат ЭЛЛИГАМИН содержит 40 мг бензинового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых нежелательных реакций, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензинового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Калий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия в расчете на дозу, то есть по сути не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамины группы В

Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин до тиамин пирофосфата.

Тиамин несовместим 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).

Терапевтические дозы витамина В6 (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом – возможно увеличение потребности в витамине В6.

Витамин В12 (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на цианокобаламин.

Лидокаин

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление нежелательного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами. В случае передозировки местноанестезирующими средствами нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ЭЛЛИГАМИН противопоказано в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата ЭЛЛИГАМИН противопоказано в период лактации (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Информация о влиянии препарата ЭЛЛИГАМИН на способность управлять транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствует. Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных нежелательных реакций отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$), но

< 1/10); нечасто ($\geq 1/1000$, но < 1/100); редко ($\geq 1/10000$, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия; частота неизвестна – брадикардия, аритмия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или передозировке.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет данных о передозировке после внутримышечного введения пиридоксина гидрохлорида 100 мг, тиамин гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.

Токсичность тиамин, [TL1] [HS2] пиридоксина и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных нежелательных реакций.

Реакции, вызванные передозировкой лидокаином (высокий уровень в плазме), носят системный характер и затрагивают центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. Эти реакции включают угнетение центральной нервной системы (ЦНС), тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.

Головокружение, спутанность сознания, рвота, брадикардия, аритмия, судороги.

Лечение

В случае проявления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить. При необходимости назначается симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин B1 и его комбинации с витаминами B6 и B12; витамин B1 в комбинации с витаминами B6 и/или B12.

Код АТХ: A11DB

Механизм действия

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

Лидокаин – местноанестезирующее средство.

Фармакодинамические эффекты

Тиамин (витамин B1) участвует в регуляции углеводного обмена, в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиамин 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 является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин (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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Пиридоксин после внутримышечного введения быстро абсорбируется в кровяное русло.

При внутримышечном введении максимальная плазменная концентрация лидокаина отмечается спустя 5–15 минут после инъекции.

Распределение

Тиамин неравномерно распределяется в организме. Максимальное количество тиамина содержится в сердце, печени, почках и головном мозге. Тиамин проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Пиридоксин проходит через плаценту и обнаруживается в материнском молоке.

Цианокобаламин после внутримышечного введения связывается в кровяном русле с транскобаламинами I и II и переносится в различные ткани организма.

Цианокобаламин депонируется в печени, с желчью поступает в кишечник и вновь адсорбируется в кровь (феномен энтерогепатической ретикуляции).

В зависимости от дозы порядка 60–80 % лидокаина связывается с белками плазмы.

Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьеры.

Биотрансформация

Основными метаболитами тиамина 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 тиамина в

виде 80 % тиамин пиридофосфата, 10 % тиамин трифосфата и остальное количество в виде тиамин монофосфата.

Пиридоксин 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 ЦНС.

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

Цианокобаламин метаболизируется преимущественно в печени с образованием аденозилкобаламина, являющегося активной формой цианокобаламина.

Лидокаин метаболизируется в печени, экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками.

Элиминация

Тиамин выводится преимущественно почками и в небольшом количестве через кишечник. Тиамин выводится с мочой, $T_{1/2}$ α -фазы – 0,15 ч, β -фазы – 1 час и терминальной фазы – в течение 2 дней.

В организме человека содержится 40–150 мг пиридоксина и его ежедневная скорость элиминации составляет около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4 %.

Период полувыведения цианокобаламина длительный, выводится преимущественно почками и в незначительном количестве через кишечник.

Средний период полувыведения лидокаина и его активных компонентов составляет 4–5 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Бензиловый спирт;
- натрия полифосфат;
- калия гексацианоферрат III (калия феррицианид);
- натрия гидроксид (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла 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 пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона 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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЭЛЛИГАМИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>