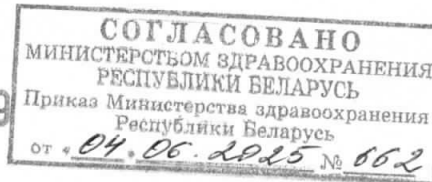


7  
НД РБ  
1297 Б-2019



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БориВит, (100 мг + 100 мг + 1 мг + 20 мг)/2 мл, раствор для внутримышечного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаина гидрохлорида моногидрат.

Каждая ампула (2 мл) содержит 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 100 мг тиамин гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина, 20 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость красного цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Применяется у взрослых пациентов в составе комплексной терапии неврологических расстройств, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, который не может быть устранен путем коррекции питания.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

В случаях выраженного и острого болевого синдрома лечение начинается с 1 инъекции (2 мл) в сутки. После снятия болевого синдрома или при невыраженном болевом синдроме необходима 1 инъекция 2–3 раза в неделю. Требуется еженедельный мониторинг лечения. По возможности следует стремиться к переводу пациента в кратчайший период на лечение лекарственной формой витаминного комплекса, предназначенного для приема внутрь.

Решение о продолжительности применения препарата БориВит принимает лечащий врач.

##### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушенной функцией печени корректировка дозы лекарственного препарата не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с нарушенной функцией почек корректировка дозы лекарственного препарата не требуется.

##### *Дети*

Препарат БориВит противопоказан к применению детям до 12 лет (см. раздел 4.3).

##### Способ применения

Лекарственный препарат вводится исключительно глубоко внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение специалистами амбулаторно или в стационарных условиях в зависимости от тяжести возникших симптомов.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата, к другим амидным местноанестезирующим лекарственным препаратам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- указания в анамнезе на эпилептиформные судороги;
- нарушения со стороны сердца: АВ-блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, тяжёлые формы сердечной недостаточности, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, кардиогенный шок, полная поперечная блокада сердца;
- миастения;
- гиповолемия;
- порфирия;
- беременность, период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.4).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача.

Длительное применение лекарственного препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Перед применением препарата БориВит необходимо обязательное проведение кожной пробы на аллергию на лидокаина гидрохлорида моногидрат, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

С осторожностью и в меньших дозах следует назначать пациентам с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, атриовентрикулярной блокадой I ст., нарушениями внутрижелудочковой проводимости, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам.

Пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе следует применять с осторожностью под контролем ЭКГ (электрокардиограммы). В случае появления удлинения интервала PQ, уширения комплекса QRS или развития нарушения ритма следует уменьшить дозу или прекратить применение лекарственного препарата.

##### Дети

Лекарственный препарат не следует назначать детям младше 12 лет вследствие наличия в составе препарата бензилового спирта и высоких доз витаминов.

##### Информация о вспомогательных веществах

Препарат БориВит содержит 40 мг бензилового спирта на дозу (2 мл). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Препарат БориВит содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (2 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

##### Тиамин

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витаминов группы В.

Тиамин несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом.

Медь ускоряет разрушение тиамина.

Тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

### Пиридоксин

Пиридоксин снижает эффект леводопы.

Возможно взаимодействие лекарственного препарата с циклосерином, D-пеницилламином, эpineфрином, норэpineфрином, сульфонидами, которое приводит к снижению эффекта пиридоксина.

### Цианокобаламин

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

### Лидокаин

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэpineфрина и эpineфрина возможно увеличение риска развития нежелательных реакций со стороны сердца. В случае передозировки местноанестезирующими лекарственными препаратами нельзя дополнительно применять эpineфрин и норэpineфрин.

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных препаратов. При одновременном применении со снотворными и седативными препаратами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему.

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на функцию дыхания.

При одновременном применении с блокаторами адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина.

При одновременном применении с полимиксином В – необходим контроль функции дыхания.

В период лечения ингибиторами моноаминоксидазы не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии.

При одновременном применении с прокаинамидом возможны галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать тяжесть АВ-блокады.

Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

### С осторожностью назначают с:

– блокаторами β-адренорецепторов – замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т.ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипертензии;

– курареподобными лекарственными препаратами – возможно углубление миорелаксации (до паралича дыхательных мышц);

– норэpineфрином, мексилетином – усиливается токсичность лидокаина (снижается клиренс лидокаина);

– изадрином, глюкагоном – повышается клиренс лидокаина;

– мидазоламом – повышается концентрация лидокаина в плазме крови;

– противосудорожными препаратами (ПСП), барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови;

– антиаритмическими препаратами (амиодароном, верапамилем, хинидином, аймалином, дизопирамидом, пропafenоном), ПСП (производными гидантоина) – усиливается кардиодепрессивное действие; одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог;

– новокаином, новокаинамидом – возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций;

– морфином – усиливает анальгезирующий эффект морфина;

- прениламином – повышает риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»;
- рифампицином – возможно снижение концентрации лидокаина в крови;
- фенитоином – усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина;
- вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие.

#### **4.6. Беременность и лактация**

В период беременности и лактации рекомендуется ежедневный прием витамина В<sub>1</sub> в дозе 1,4–1,6 мг в сутки, витамина В<sub>6</sub> – 2,4–2,6 мг в сутки. Прием этих доз может быть рекомендован лишь при недостаточности этих витаминов. Безопасность более высоких доз не исследовалась.

##### Беременность

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

##### Грудное вскармливание

Витамины В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub> проникают в грудное молоко. Высокие дозы могут подавлять лактацию. Применение лекарственного препарата в период лактации противопоказано (см. раздел 4.3). При необходимости применения лекарственного препарата БориВит в период лактации следует прекратить кормление грудью.

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

При применении лекарственного препарата БориВит не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке).

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

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

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – рвота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – повышенное потоотделение, угревидная сыпь, 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 при передозировке.

#### Нежелательные реакции, обусловленные введением лидокаина

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактикоидные реакции, конъюнктивит, ринит.

*Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – головокружение, головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, нарушение сознания, сонливость, зрительные нарушения (диплопия, светобоязнь), шум в ушах, мышечные подергивания, парестезии, дезориентация, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе).

*Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – брадикардия, нарушение проводимости сердца; при введении с вазоконстриктором – тахикардия, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, аритмии.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – снижение артериального давления, коллапс.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* частота неизвестна – одышка, угнетение или остановка дыхания.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – рвота, тошнота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* частота неизвестна – ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта, гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах – шум в ушах, возбуждение.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

В случае очень быстрого введения лекарственного препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги, они также могут явиться результатом передозировки. Лечение передозировки симптоматическое.

#### Передозировка лидокаина гидрохлорида моногидратом

##### Симптомы

Общая слабость, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, дезориентация, тонико-клонические судороги, тремор, нарушение зрения, угнетение центральной нервной системы, апноэ, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, снижение артериального давления, коллапс.

### Лечение

При появлении первых признаков интоксикации прекращают введение лекарственного препарата, пациента переводят в горизонтальное положение и проводят кислородотерапию. Назначают вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин), противосудорожные препараты, холинолитики. При необходимости показано проведение искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамин В<sub>1</sub> в комбинации с витаминами В<sub>6</sub> и/или В<sub>12</sub>.

Код АТХ: А11ДВ.

#### Механизм действия

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и локомоторного аппарата. В больших дозах они оказывают не только заместительное действие, но и обладают рядом фармакологических эффектов: анальгетическим, противовоспалительным, микроциркулярным.

Витамин В<sub>1</sub> в форме тиаминдифосфата и тиаминтрифосфата играет ключевую роль в метаболизме углеводов, являясь коэнзимом пируватдекарбоксилазы, 2-оксоглутаратдегидрогеназы и транскетолазы. В пентозофосфатном цикле тиаминдифосфат участвует в переносе альдегидных групп.

Витамин В<sub>6</sub> в его фосфорилированной форме (пиридоксаль-5-фосфат) является коэнзимом многочисленных ферментов, участвуя прежде в метаболизме аминокислот, а также углеводов и жиров.

Витамин В<sub>12</sub> необходим для клеточного метаболизма, кроветворения и функционирования нервной системы. Он стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. В больших дозах цианокобаламин оказывает анальгетический, противовоспалительный и микроциркуляторный эффект.

Лидокаин – местноанестезирующий препарат, вызывающий все виды местной анестезии (терминальную, инфильтрационную, проводниковую).

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Тиамин

После парентерального введения тиамин распределяется в организме. Примерно 1 мг тиамин распадается ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Биологический период полураспада тиамин составляет 0,35 часа. Накопление тиамин в организме не происходит благодаря ограниченному растворению в жирах.

#### Пиридоксин

Витамин В<sub>6</sub> фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. В плазме крови пиридоксаль-5-фосфат и пиридоксаль связываются с альбумином. Транспортируется в форме пиридоксала. Для прохождения через клеточную мембрану пиридоксаль-5-фосфат, связанный с альбумином, гидролизуеться щелочной фосфатазой в пиридоксаль.

#### Цианокобаламин

Витамин В<sub>12</sub> после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими пролиферативными органами. Витамин В<sub>12</sub> поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции. Витамин В<sub>12</sub> проходит через плаценту.

### Лидокаин

Лидокаин быстро всасывается из мест инъекций, включая мышцы. Связывание лидокаина в плазме крови обратно пропорционально концентрации препарата.

Лидокаин широко распределяется в тканях организма, таких как почки, легкие, печень и сердце. Лидокаин связывается с белками плазмы. Лидокаин проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Примерно 90 % дозы лидокаина гидрохлорида моногидрата метаболизируется через N-деэтилирование в печени. Реакции метаболизма лидокаина включают окислительное N-деалкилирование, кольцевое гидроксирование, расщепление амидной связи и конъюгацию. Метаболизм первого прохождения обширен.

Лидокаин и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Менее 10 % лидокаина в неизменном виде. Общий плазменный клиренс лидокаина в организме здоровых добровольцев, по имеющимся данным, составляет приблизительно 10–20 мл/мин/кг. Было показано, что период полувыведения лидокаина составляет приблизительно 100 минут после инфузии продолжительностью менее 12 часов или болюсной инъекции. В этих условиях лидокаин демонстрирует линейную фармакокинетику.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- натрия трифосфат 5-замещенный безводный
- калия гексацианоферрат
- бензиловый спирт
- раствор натрия гидроксида
- вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями. Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3). Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. Цианокобаламин несовместим с окисляющими и восстанавливающими веществами, а также с солями тяжелых металлов.

В отсутствие исследований совместимости препарат БориВит нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

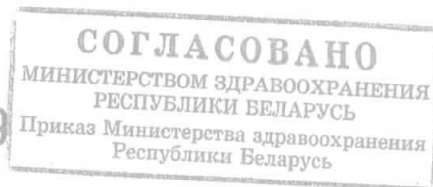
Хранить в оригинальной упаковке (пачка/коробка) для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

2 мл в ампулы из стекла марки УСП-1, или из стекла марок ХТ-1, FIO LAX, или в ампулы из стекла марки НК.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем по медицинскому применению вкладывают в коробку или пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.



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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 29.04.2009

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата БориВит доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).