

MEGAGAMA INJECTION (LEAFLET)

120x200mm

front

back

Мегагама Инструкция по медицинскому применению

Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

Торговое название препарата: Мегагама.
Действующее вещество (МНН): Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин+Лидокаин
Лекарственная форма: раствор для ВМ введения.
Состав:
Каждая ампула содержит:
тиамина гидрохлорид 100 мг
пиридоксина гидрохлорид 100 мг
цианокобаламин 1000 мкг
лидокаина гидрохлорид 20 мг
Фармако-терапевтическая группа: Витамины группы В + прочие
Код АТХ: А11DB (Комбинация витамина В1 с витаминами В6 и/или В12)
N07X (Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы)

Фармакологическое действие:
Фармакодинамика
Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы. *Тиамин* играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе ТПФ (тиамин пиродифосфат) и АТФ (аденозин трифосфат). *Пиридоксин* участвует в метаболизме протеинов, и частично, в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина В6 широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов. *Цианокобаламин* участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты. *Лидокаин* - местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.
Фармакокинетика:
После в/м введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения в дозе 50 мг) и распределяется неравномерно в организме - при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке. Тиамин выводится с мочой в α-фазе через 0.15 ч, в β-фазе - через 1 ч и в терминальной фазе - в течение 2 дней. Основными метаболитами 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% тиамина пиродифосфата, 10% тиамина трифосфата, остальное количество в виде тиамина монофосфата. После в/м инъекции пиридоксин быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме, выполняя роль кофактора после фосфорилирования группы СН2ОН в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме, проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени и окисляется до 4-пиридоксина кислоты, которая экскретируется с мочой, максимум через 2-5 ч после абсорбции. В человеческом организме содержится 40-150 мг витамина В6, его ежедневная скорость элиминации - около 1.7-3.6 мг при скорости восполнения 2.2-2.4%.

Показания к применению:
В роли патогенетического и симптоматического средства в составе комплексной терапии заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения:
• невралгия,
• неврит;
• парез лицевого нерва;
• ретробулбарный неврит;
• ганглиониты (включая опоясывающий лишай);
• плексопатия;
• невропатия, полиневропатия (диабетическая, алкогольная и другие);
• ночные мышечные судороги, особенно у лиц старших возрастных групп;
• неврологические проявления остеохондроза позвоночника: радикулопатия, люмбоишалгия, мышечно-тонические синдромы.

Способ применения и дозы:
Инъекции выполняют глубоко в/м.
В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2 мл ежедневно в течение 5-10 дней. В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препарат Мильгамма® композитум), либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма® композитум). Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь (например, препаратом Мильгамма® композитум) рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.
Побочные действия:
Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (более чем у 1 из 10 проходящих лечение), часто (менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 проходящих лечение), нечасто (менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 проходящих лечение), редко (менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10 000 проходящих лечение), очень редко (менее чем у 1 из 10 000, включая отдельные случаи), в отдельных случаях - симптомы проявляются с неизвестной частотой.
Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).
Со стороны нервной системы: в отдельных случаях - головокружение, спутанность сознания.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия; в отдельных случаях - брадикардия, аритмия.
Со стороны ЖКТ: в отдельных случаях - рвота.
Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.
Со стороны костно-мышечной системы: в отдельных случаях - судороги.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: в отдельных случаях - может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке. Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, пациенту необходимо сообщить об этом врачу.

Противопоказания:
• беременность;
• период грудного вскармливания;
• детский возраст;
• декомпенсированная сердечная недостаточность;
• повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия:
Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов.
Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в т.ч. йодидами, карбонатами, ацетатами, танниновой кислотой, аммония железа цитратом, фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой, дисульфитами и другими.
Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3).
Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.
При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.
Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

Особые указания:
При случайном в/в введении пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.
Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Информация о предостережении относительно применения препарата водителями транспортных средств и лицами, работающими с потенциально опасными механизмами, отсутствует.
Передозировка:
Лечение передозировки заключается в отмене препарата и проведении симптоматической терапии.
Форма выпуска:
Раствор для в/м введения прозрачный, красного цвета, с характерным запахом 2 мл в ампулах. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки. 2 контурные ячейковые упаковки в картонной коробке.

Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.
Не замораживать.
Срок годности:
3 года. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:



Лондон, Великобритания

Производитель:

INDIA

(KINDLY ADD COMPOSITION AREA IN TAJIKI LANGUAGE WITH PHARMACOPIEA)