

Paper: Chromo Art Paper (60-80 GSM)

Size: 138.5 x 200 mm (Front & Back)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Медотон-Т

Торговое название **Медотон-Т** Международное непатентованное название Нет
Лекарственная форма Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мл

Состав: Каждые 10 мл раствора содержат:

Ретинола пальмитат (вит. А) 15000 МЕ, Эргокальциферол (вит. D2) 1000 МЕ, Пиридоксина гидрохлорид (вит. B6) 25 мг, Тиамина гидрохлорид (вит. B1) 75 мг, Цианокобаламин (вит. B12) 0,75 мг, Рибофлавин (вит. B2) 10 мг, Никотинамид (вит. B3) 125 мг, Декспантенол 30 мг, D L-альфа токоферола ацетат (вит. Е) 10 мг, Бензиловый спирт 125мг, Полисорбат 80 14мг, Вода для инъекций q.s.

Описание: Прозрачный раствор оранжево-желтоватого цвета со специфическим запахом.
Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика:

Пиридоксина гидрохлорид после внутримышечной инъекции быстро абсорбируется в кровяное русло и распределяется в организме. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется во всем организме, проходит через плаценту и обнаруживается в материнском молоке, депонируется в печени. Выводится с мочой. Период выведения составляет от 15 до 20 дней. Тиамин метаболизируется в печени, метаболиты выводятся с мочой. Тиамин проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьеры, обнаруживается в материнском молоке. В случае передозировки тиамином, препарат выводится с мочой и потом в неизменном виде.

Цианокобаламин связывается с белками плазмы и 90% накапливается в печени. Период выведения составляет около 6 часов. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через час после введения препарата. Препарат метаболизируется в печени и выводится с желчью. Избыток цианокобаламина в неизменном виде выводится с мочой.

Ретинола пальмитат всасывается почти полностью. Распределяется в организме неравномерно наибольшее количество находится в печени и сетчатке, меньше — в почках, сердце, жировых депо, легких, лактирующей молочной железе, в надпочечниках и других железах внутренней секреции. В процессе метаболизма образуются ретинилпальмитат, ретинол, ретиаль и ретиновая кислота. Метаболиты выводятся гепатоцитами в составе желчи, с мочой. С калом выделяется не более 10% от введенного количества.

Рибофлавин быстро всасывается и выделяется в мочу частично в качестве метаболитов. При увеличении дозы, большая часть препарата в неизменном виде выводится с мочой.

Никотинамид быстро распределяется во все ткани. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием никотинамида-N-метилникотинамида. Выводится почками.

Биодоступность декспантенола высокая. Связывается с белками плазмы, главным образом с бета-глобулином и альбумином.

Выводится в неизменном виде с мочей - 70%, с каловыми массами - 30%.

Эргокальциферол подвергается метаболизму, превращаясь в активные метаболиты в печени - в кальцидол, в почках - из кальцидола в кальцитриол. В большом количестве накапливается в костях, в меньшем - в печени, мышцах, крови, тонкой кишке, особенно долго сохраняется в жировой ткани. Эргокальциферол и его метаболиты выводятся с желчью, незначительное количество - почками.

В процессе всасывания d1-α-токоферола ацетат образует комплекс с липопротеидами. Для абсорбции необходимо наличие желчных кислот. Связывается с альфа1- и бета-липопротеидами, частично - с сывороточным альбумином. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Смах достигается через 4 ч. Депонируется в надпочечниках, гипофизе, семенниках, жировой и мышечной ткани, эритроцитах, печени. Более 90% выводится с желчью, 6% - почками.

Фармакодинамика

Препарат **Медотон-Т** является отличной комбинацией жирорастворимых и водорастворимых витаминов в водном растворе.

Препарат демонстрирует более высокий фармакологический эффект, чем прием данных витаминов по отдельности. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервной системы и двигательного аппарата, в высоких дозах обладают анальгетическим свойством, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) в организме человека в результате процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, которая является коферментом многих ферментных реакций. Витамин В1 оказывает влияние на проведение нервного импульса в синапсах.

Витамин В6(пиридоксин) играет важную роль в обмене веществ необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы.

Витамин В12(цианокобаламин) участвует в процессах трансметилирования, переносе водорода, образовании метионина, нуклеиновых кислот, холина, креатина. Витамин В12 оказывает благоприятное влияние на функцию нервной системы, улучшает работу мозга, участвует в образовании фермента, необходимого для продукции липопротеида в миелиновой ткани.

Ретинола пальмитат восполняет дефицит витамина А. Вследствие большого количества ненасыщенных связей активирует окислительно-восстановительные процессы, стимулирует синтез пуриновых и пиримидиновых оснований, участвует в энергообеспечении метаболизма, создавая благоприятные условия для синтеза АТФ. Повышает синтез белка в хрящевой и костной ткани, что определяет рост костей и хрящей. Стимулирует эпителизацию и предотвращает избыточное ороговение эпителия (гиперкератоз). Регулирует нормальную функцию плоского эпителия, выполняющего барьерную роль, повышает резистентность организма к инфекции. Усиливает образование антител и активирует фагоцитоз.

Витамин В2 (рибофлавин) действует в организме как кофермент в форме флавинадениндуклеотида и флавиномоноуклеотида, которые играют важную роль в метаболизме тканей дыхательной системы. Недостаток витаминов группы В приводит к снижению сопротивляемости организма в инфекциях.

Никотинамид используется организмом как источник ниацина. Этот важный витамин играет важную роль в метаболизме липидов, тканей дыхательной системы и гликогенолизе.

В общем, данный комплекс витаминов оказывает каталитическое действие на обмен углеводородов и необходим для нормального функционирования центральной нервной системы, щитовидной железы, печени и органов кроветворения, желудочно-кишечного тракта.

Витамин Е (d1-α-токоферола ацетат) обладает антиокислительными свойствами, защищает компоненты клеток от окисления и предотвращает формирование токсических продуктов окисления; сохраняет целостность стенок красных клеток крови и защищает их против гемолиза.

Витамин D жирорастворимый витамин. Регулирует обмен кальция и фосфора в организме. Его активные метаболиты легко проникают через клеточные мембраны и связываются в клетках органов-мишеней со специальными рецепторами, что способствует активации синтеза кальцийсвязывающих белков, облегчению всасывания кальция и фосфора, а также увеличению захвата костной тканью и предотвращению резорбции их из костной ткани.

Декспантенол это спиртовый аналог D-пантотеновой кислоты, которая является составляющей частью кофермента ацетил-КоА, который выполняет важную роль в метаболизме всех клеток.

Оказывает выраженное влияние на образование и функцию эпителиальной ткани, обладает некоторой противовоспалительной активностью.

Показания к применению: В составе комплексной терапии

пред-и послеоперационный период

заболевания желудочно-кишечного тракта, язвенный колит

полиневриты, невралгии

период реконвалесценции после инфекционных заболеваний с целью повышения иммунитета

лечение и профилактика гиповитаминоза, повышенная потребность в витаминах (гипертиреоз, хронический алкоголизм, нарушения питания) в geriatrii - престарелым больным людям (назначают как препарат выбора)

Способ применения и дозы Только для внутривенных инфузий!

Вводимая ежедневная доза зависит от возраста пациента

от 3 до 6-ти лет- 2 мл препарата разведенного в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

от 6 до 12 лет – 5 мл препарата разведенного в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

от 12 до 16 лет – 10 мл (одна ампула) препарата разведенного в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

от 16 лет и старше 10 мл – 20 мл (одна – две ампулы) препарата разведенного в не менее 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

Длительность инфузии должна составлять не менее 30 мин. Продолжительность курса лечения зависит от оценки клинического статуса пациента. Рекомендуемый курс лечения проводится в течение двух недель. При необходимости курс лечения может быть продлен на срок не более трех недель.

Побочные действия

- аллергические реакции

Редко

- потливость

- тахикардия

- появление угревой сыпи, кожные реакции в виде зуда, крапивницы,

анафилактический шок

- головокружение, аритмия, судороги (при очень быстром введении препарата)

Возможны

- гипervитаминоз А и Д (при применении в высоких дозах)

Противопоказания - гиперчувствительность к отдельным компонентам препарата

- декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые нарушения сердечной проводимости

- гипervитаминоз одного из витаминов, содержащихся в препарате

- активный компонент препарата декспантенол противопоказан больным, в

случаях гемофилии и непроходимости подвздошной кишки, вызванной механическим препятствием

- детский возраст до 3-х лет

Лекарственные взаимодействия

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты.

При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норадреналина, возможно усиление побочного действия на сердце. Антиациды снижают всасывание витамина В1.

Тиамин несовместим с окисляющими и редуцирующими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железом аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом натрия, бензил-пенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (pH >3).

Пиридоксин снижает на 50% терапевтический эффект фенобарбитала и фенитоина.

Леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В6. Также может происходить взаимодействие витамина В6 с циклосерином, D-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонамидами, которое снижает эффект пиридоксина.

Изониазид, циклосерин, пеницилламин, гидралазин и антикоагулянты увеличивают потребность организма в витамине В6.

Витамин В12 (цианокобаламин) несовместим с солями тяжелых металлов.

Никотинамид усиливает эффект противогипертонических лекарственных средств и является агонистом изониазида.

Особые указания В случаях очень быстрого введения препарата могут возникнуть системные реакции (головокружение, аритмия, судороги), которые могут быть ирезультатом передозировки.

Если при смешивании препарата с инфузионными растворами возникают видимые изменения, например, изменения окраски, помутнение или выпадение осадка, смесь для применения непригодна.

Беременность и период лактации

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Нет особых доказательств о прекращении грудного вскармливания при назначении препарата в период лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасным механизмами

Данные о воздействии на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасным механизмами отсутствуют.

Передозировка Симптомы -возможно усиление проявлений описанных в разделе

Побочные действия». При употреблении больших доз, существует вероятность возникновения гипervитаминоза витаминов А и D, симптомов сенсорной невропатии, атаксии. Лечение -симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка По 10 мл в ампулы из прозрачного темного стекла, с меткой для вскрытия.

По 1 ампуле помещенной в пластиковую ячейку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения: 2 года

Неприменять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек По рецепту

Произведено для:



Лондон, Великобритания

Производитель: Derren Healthcare Pvt. Ltd.

(A WHO-GMP Certified Company)

Plot No. 33,35/p & 36/p, XCELON Industrial Park, Sarkhej-Bavla Highway,

Vill. Vasana- Chancharwadi, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad - 382 213, Gujarat, India.