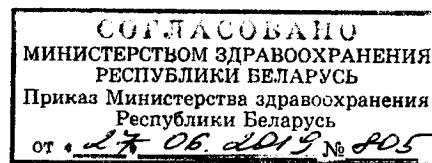


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
БориВит®

Торговое название: БориВит®.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит - *действующих веществ:* тиамина гидрохлорид - 100 мг, пиридоксина гидрохлорид - 200 мг, цианокобаламин - 0,2 мг; *вспомогательные вещества:* магния стеарат, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай серия 200 (F) (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); сополимер метакриловой кислоты тип С; титана диоксид Е 171; железа оксид желтый Е 172; железа оксид красный Е 172; натрия бикарбонат Е 500ii; железа оксид черный Е 172).

Фармакотерапевтическая группа:

Комбинация витамина В₁ с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ЛС БориВит® содержит комбинацию нейротропных веществ - комплекс витаминов. Витамины, содержащиеся в препарате, тиамин (В₁), пиридоксин (В₆) и цианокобаламин (В₁₂) являются коферментами в реакциях метаболизма, протекающих в центральной и периферической нервной системе.

Так же, как все витамины, они представляют собой необходимые питательные вещества, которые не могут быть синтезированы самим организмом. Применение терапевтических доз витаминов В₁, В₆ и В₁₂ обеспечивает необходимую потребность витаминов при недостаточном их поступлении с пищей. Терапевтическое применение витаминов группы В при заболеваниях нервной системы возможно с целью компенсации дефицита (вызванного увеличением потребности) и стимуляции естественных механизмов восстановления.

Исследования, проведенные на животных, свидетельствуют об обезболивающем действии витамина В₁.

Фармакокинетика

Тиамин

После перорального применения, тиамин подвергается дозозависимому двойному переносному механизму. Всасывание происходит в тонком кишечнике путем активного транспорта при концентрации до 2 мкмоль/л, путем пассивной диффузии – при концентрации более 2 мкмоль/л.

Период полувыведения составляет около 4 часов.

Содержание тиамин в организме человека составляет около 30 мг. Вследствие высокой скорости метаболизма и ограниченности депонирования тиамин резервный потенциал ограничен 4-10 днями.

Пиридоксин

Витамин В₆ и его дериваты всасываются очень быстро в верхних отделах желудочно-кишечного тракта путем пассивной диффузии и в течении 2-5 ч выводятся из организма. Содержание витамина В₆ в организме человека составляет 40-150 мг, с мочой выводится от 1,7 до 3,6 мг в сутки.

Цианокобаламин

Абсорбция цианокобаламина происходит путем активного и пассивного транспорта. После связывания с внутренним фактором, белково-витаминный комплекс всасывается в подвздошной кишке. Пассивный механизм диффузии не зависит от внутреннего фактора и играет значение при поступлении большого количества витамина в тонкий кишечник.

Последний механизм имеет значение при концентрациях выше 1,5 мкг. Пациенты со злокачественной анемией абсорбируют около 1 % от 100 мкг после перорального применения.

Витамин В₁₂ в основном накапливается в печени. Суточная потребность составляет около 1 мкг. Скорость оборота составляет 2,5 мкг В₁₂ в день или 0,05 % от накопленного количества. Витамин В₁₂ в основном выделяется с желчью и основное количество реабсорбируется через энтерогепатический цикл.

Компоненты лекарственного средства являются водорастворимыми витаминами, что исключает возможность их кумуляции в организме.

Всасывание и распределение

Тиамин и пиридоксин абсорбируются в верхнем отделе кишечника, степень абсорбции зависит от дозы.

Абсорбция цианокобаламина в большой степени определяется присутствием внутреннего фактора в желудке и верхнем отделе кишечника, в дальнейшем доставка цианокобаламина в ткани осуществляется транспортным белком транскобаламином II.

Метаболизм

Тиамин, пиридоксин и цианокобаламин метаболизируются в печени.

Выведение

Тиамин и пиридоксин выводятся почками (около 8-10 % - в неизмененном виде). При передозировке значительно увеличивается выведение тиамина и пиридоксина через кишечник.

Цианокобаламин выводится в основном с желчью, степень выведения почками переменна - от 6 до 30 %.

Показания к применению

Неврологические нарушения, вызванные недостаточностью витаминов группы В, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства.

Возраст до 18 лет.

Не рекомендуют применять ЛС БориВит® при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты.

Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витаминов группы В.

Пиридоксин снижает эффект леводопы.

Возможно взаимодействие лекарственного средства с циклосерином, D-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое приводит к снижению эффекта пиридоксина.

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 тиаминa.

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

Витамин В₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

Тиамин инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиаминa.

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиаминa.

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание тиаминa.

Меры предосторожности

При появлении симптомов периферической сенсорной нейропатии (парестезии) необходимо уменьшить дозировку или прекратить лечение. Развитие нейропатии регистрировали при длительном применении (от 6 до 12 месяцев)

суточных доз витамина В₆ выше 50 мг, а также ~~кратковременном применении~~ (около 2 месяцев) витамина В₆ в суточных дозах выше 1 г в день.

Применение витамин В₁₂-содержащих препаратов может изменить клиническую картину и результаты лабораторных исследований злокачественной анемии.

Нарушение функции почек

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

Нарушение функции печени

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

Дети и пожилые пациенты

Лекарственное средство не следует применять у детей младше 18 лет вследствие наличия в составе высоких доз витаминов. Для пожилых пациентов корректировки дозы обычно не требуется.

Беременность и лактация

Во время беременности и лактации рекомендуемая суточная доза витамина В₁ составляет 1,4 мг, витамина В₆ – 1,9 мг в сутки. Превышение этих доз может быть рекомендовано лишь при доказанной недостаточности данных витаминов. Безопасность более высоких доз не установлена.

Данные о влиянии препарата на развитие эмбриона и плода и течение беременности, полученные в исследованиях на животных, ограничены. Потенциальный риск для человека неизвестен. Использование во время беременности противопоказано.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В₆ могут подавлять лактацию.

Данные о количестве препарата, выделяющегося с молоком у животных недоступны. Назначение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения ЛС БориВит® во время грудного вскармливания – кормление следует прекратить. Решение о применении этих лекарственных средств должно приниматься лечащим врачом после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

ЛС БориВит® не влияет на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Способ применения и дозировка

Таблетки следует принимать внутрь после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Для взрослых обычная доза составляет 1 таблетка 1 раз в сутки. В случае необходимости после предварительной консультации с врачом доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения в режиме по 1 таблетке 3 раза в сутки не должна превышать 4 недели, далее лечащий врач должен принять решение о дальнейшем режиме приема. Для снижения риска развития нейропатии, связанной с входящим в состав лекарственного средства витамином В₆, следует уменьшить количество приемов до 1 таблетки 1 раз в сутки.

Продолжительность курса определяет врач.

Передозировка

Витамин В₁

Тиамин обладает широким терапевтическим диапазоном. Очень высокие дозировки (более 10 г) обладают ганглиоблокирующим действием, сходным с кураре, подавляя передачу нервных импульсов.

Не было зарегистрировано симптомов передозировки после перорального применения.

Витамин В₆

Считается, что токсический потенциал витамина В₆ является очень низким. Однако при длительном применении витамина В₆ (от 6 до 12 месяцев) в

дозах выше 50 мг в день возможно развитие сенсорной нейропатии. Применение витамина В₆ в дозе более 1 г в сутки в течение более 2 месяцев может привести к появлению нейротоксических эффектов. После приема внутрь более 2 г в день, отмечались нейропатии с атаксией и расстройством чувствительности, церебральные судороги с изменениями ЭЭГ и в очень редких случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Витамин В₁₂

После высоких доз парентерального применения (в редких случаях после перорального применения) – аллергические реакции, экзема кожи и легкая форма акне.

Лечение: должно быть поддерживающим и симптоматическим.

Побочное действие

При оценке побочных действий используется следующая градация: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения; не известно (частота на основании имеющихся данных не установлена).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакция гиперчувствительности (например, потливость, тахикардия) с кожными проявлениями (такими как зуд, крапивница, сыпь) отек Квинке, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы

Не известно: периферическая сенсорная нейропатия при длительном использовании (более 6-12 месяцев ежедневных доз 50 мг витамина В₆).

Со стороны ЖКТ

Редко: желудочно-кишечные жалобы, такие как тошнота, рвота, диарея и абдоминальный дискомфорт.

Общие реакции

Редко: головная боль, головокружение.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубились или возникли побочные реакции, в том числе не указанные в данной инструкции по медицин-

скому применению, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.