

Medivitan®

iM

Инструкция по применению: Информация для потребителей

Раствор для инъекций Медивитан® иМ с лидокаином

- Готовый шприц
- Ампулы

Действующие вещества: Пиридоксина гидрохлорид/гидроксикобаламина гидрохлорид/фолиевая кислота

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете применять данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть другие вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство прописали лично Вам. Не передавайте его третьим лицам. Оно может навредить другим людям, даже если у них наблюдаются такие же симптомы, как у Вас.
- Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.

Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку

1 Что представляет собой Медивитан® иМ с лидокаином, и с какой целью его применяют?

2 На что следует обратить внимание перед применением Медивитана иМ с лидокаином?

3 Как следует применять Медивитан[®] иМ с лидокаином?

4 Какие возможны побочные эффекты?

5 Как следует хранить Медивитан[®] иМ с лидокаином?

6 Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Медивитан[®] иМ с лидокаином, и с какой целью его применяют?

Медивитан[®] иМ с лидокаином является витаминным препаратом.

Показания к применению

Медивитан[®] иМ с лидокаином применяют при комбинированном дефиците витамина В6, витамина В12 и фолиевой кислоты, который невозможно восполнить диетой.

Дефицит витаминов В6, В12 и фолиевой кислоты может возникнуть в следующих случаях:

- при ненадлежащем и неполноценном питании, особенно в пожилом возрасте или при общем ослабленном состоянии здоровья (например, истощении);
- при дефиците резорбции в результате атрофического гастрита, хронических воспалительных заболеваний кишечника, в состоянии после резекции желудочно-кишечного тракта;
- при повышенной необходимости организма, в частности, во время беременности и лактации или при истощении, а также во время лучевой или химиотерапии, при повышенной циркуляции в костном мозге во время хронического гемодиализа или после больших кровопотерь;
- после приема медикаментов (например, противосудорожных средств, теофиллин, тиазид, антагонистов фолиевой кислоты, оральных контрацептивов) или злоупотребления алкоголем.

Дефицит витаминов В6, В12 и фолиевой кислоты приводит к:

- неврологическим и психиатрическим нарушениям, невритам;
- повышению показателей гомоцистеина.

При изолированном дефиците всегда необходимо целенаправленно восполнять отсутствующий витамин. Однако необходимо учесть, что в этом случае прием одного витамина повлечет за собой повышенный обмен двух других в С1-метаболизме. Поэтому, если при соответствующей симптоматике невозможно точно исключить дефицит введением одного витамина, необходимо предпринять попытку лечения их фиксированным сочетанием.

2. На что следует обратить внимание перед применением Медивитана иМ с лидокаином?

Медивитан[®] иМ с лидокаином нельзя применять,

- если у Вас имеется аллергия на пиридоксина гидрохлорид, гидроксикобаламина гидрохлорид, фолиевую кислоту или один из перечисленных в разделе 6 прочих компонентов данного лекарственного средства;
- при наличии воспалительного изменения тканей в месте применения;
- при подозрении на сверхчувствительность к фолиевой кислоте;
- при сверхчувствительности к местным анестетикам амидного типа;
- при мегалобластической анемии в результате изолированного дефицита витамина В12;
- при изолированном дефиците фолиевой кислоты.

Предостережения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, перед тем как применять Медивитан[®] иМ с лидокаином.

Инъекцию необходимо выполнять медленно, поместив иглу глубоко в мышцу. При каждой инъекции необходимо менять сторону. Ампулы с красной жидкостью содержат лидокаин. Вводить лекарственное средство разрешается исключительно внутримышечно (в/м), а не внутривенно (в/в).

Применение Медивитана иМ с лидокаином вместе с другими лекарственными средствами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или собираетесь принимать/применять другие лекарственные препараты.

Пиридоксина гидрохлорид в терапевтических дозах может ослаблять действие L-допа. Лекарственное средство взаимодействует с изониазидом, D-пеницилламином, циклосерином. Медивитан[®] иМ с лидокаином может ослабить или даже отменить действие антагонистов фолиевой кислоты. Скорость метаболизирования лидокаина снижается морфиноподобными анальгетиками. Лидокаин ослабляет действие сульфонида в месте применения.

Повышается судорожная готовность при противосудорожной терапии, особенно при приеме высоких доз фолиевой кислоты.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем применять данное лекарственное средство.

Беременность

Вследствие содержания лидокаина в Медивитане иМ с лидокаином данное лекарственное средство рекомендуется применять во время беременности только в случаях, если это посчитал необходимым Ваш лечащий врач.

Кормление грудью

Лидокаин, ингредиент лекарственного средства Медивитан[®] иМ с лидокаином, в малых количествах попадает в материнское молоко, однако риск для младенца маловероятен.

Способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Никаких особых мер предосторожности не требуется.

3. как следует применять Медивитан[®] иМ с лидокаином?

Применяйте данный лекарственный препарат всегда в строгом соответствии с рекомендациями врача. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Рекомендованная доза составляет:

2 раза в неделю выполнять внутримышечную инъекцию одной дозы Медивитана иМ с лидокаином и повторять этот курс лечения в течение 4 недель (всего 8 инъекций).

Способ применения

Для внутримышечной инъекции.

Пожалуйста, обратитесь к своему врачу или фармацевту, если Вам кажется, что действие Медивитана иМ с лидокаином слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы приняли большее количество Медивитана иМ с лидокаином, чем следовало

Обратитесь к своему врачу, и он проинформирует вас о дальнейших мерах.

Если Вы забыли применить Медивитан[®] иМ с лидокаином

Не применяйте двойное количество, если Вы пропустили предыдущее применение.

Если Вы прервете применение Медивитан[®] иМ с лидокаином

Не вылеченный дефицит витаминов может привести к клинически значимым последствиям.

Если у Вас есть другие вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Какие возможны побочные эффекты?

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

При оценке частоты возникновения побочных эффектов за основу были положены следующие категории:

- Очень часто: более чем 1 пациент из 10
- Часто: у 1 – 10 из 100 пациентов
- Нечасто: у 1 – 10 из 1 000 пациентов
- Редко: у 1 – 10 из 10 000 пациентов
- Очень редко: менее чем 1 пациент из 10 000
- Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Возможные побочные эффекты

Очень редко после парентерального применения гидроксикобаламина сообщали об акне, экзематозной или уртикарной реакции на лекарственное средство, а также об анафилактических или анафилактоидных реакциях.

Очень редко могут возникать аллергические реакции (кожные реакции, крапивница, шоковые состояния) на фолиевую кислоту или лидокаин. Передозировка лидокаина приводит к судорожным припадкам и нарушениям сердечного ритма.

Нечасто могут возникать локальные реакции непереносимости. Прием фолиевой кислоты в высоких дозах нечасто может вызывать нарушения работы желудочно-кишечного тракта.

Сообщение о побочных эффектах

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. Вы можете указать побочные эффекты непосредственно в опроснике о нежелательных побочных эффектах (НПЭ). (<http://www.bfarm.de>) Сообщая о побочных эффектах, Вы можете поспособствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить Медивитан[®] иМ с лидокаином?

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на емкости и картонной коробке после слов «Использовать до». Днем окончания срока годности считается последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке, чтобы беречь содержимое от света.

Рекомендация по срокам хранения после вскрытия тубика или приготовления

Последовательно втяните в шприц содержимое ампул с раствором I и II и перемешайте резким движением. Медивитан® иМ с лидокаином необходимо применять сразу же после перемешивания растворов.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь со своим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Медивитан® иМ с лидокаином

- Действующими веществами являются пиридоксина гидрохлорид, гидроксикобаламина гидрохлорид и фолиевая кислота

4 мл раствора для инъекций I содержат:

пиридоксина гидрохлорид (витамин B6) 5 мг

гидроксикобаламина гидрохлорид (витамин B12) 1 мг

1 мл раствора для инъекций II содержат:

натрия гидрофолат 1,1 мг

- Прочие компоненты:

в 4 мл раствора для инъекций I: натрия гидроксид, лидокаина гидрохлорид (безводный), вода для инъекций

в 1 мл раствора для инъекций II: натрия гидроксид, вода для инъекций

Внешний вид Медивитана иМ с лидокаином и содержимое упаковки

Раствор для инъекций I: красная прозрачная жидкость

Раствор для инъекций II: желтая прозрачная жидкость

1 упаковка содержит 1/4/8/16/24/48 готовых шприцев (с двухкамерной системой) с защитными канюлями или 1/4/8/16/24/48 ампул с отламывающимися кончиками, содержащих 4 мл раствора для инъекций I и 1 мл раствора для инъекций II

Фармацевтическое предприятие и производитель

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Куловег 37

D-58638 Изерлон

Телефон: 02371/937-0

Факс: 02371/937-329

www.medice.de

эл. почта: info@medice.de

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в марте 2015 г.

