

Комбилипен®

Раствор для в/м введения прозрачный, розовато-красного цвета, со специфическим запахом.

Владелец регистрационного удостоверения

ФАРМСТАНДАРТ-УфаВИТА (Россия)

Регистрационный номер

ЛС-001680

Латинское название

Combilipen

Действующее вещество

лидокаин (lidocaine), цианокобаламин (cyanocobalamin), пиридоксин (pyridoxine), тиамин (thiamine)

АТХ

A11DB Витамин B1 в комбинации с витаминами B6 и/или B12

Фармакологическая группа

Витамины группы B + прочие препараты

Нозологическая классификация (МКБ-10)

G54.. Поражения нервных корешков и сплетений
G58.9 Мононевропатия неуточненная
G60.. Наследственная и идиопатическая невропатия
G61.. Воспалительная полиневропатия
G62.1 Алкогольная полиневропатия
G62.9 Полиневропатия неуточненная
G63.2 Диабетическая полиневропатия
M42.. Остеохондроз позвоночника
M47.. Спондилез
M54.1 Радикулопатия
M54.2 Цервикалгия
M54.3 Ишиас
M54.4 Лумбаго с ишиасом
M54.9 Дорсалгия неуточненная
M79.2 Невралгия и неврит неуточненные

Состав

Раствор для в/м введения прозрачный, розовато-красного цвета, со специфическим запахом.
1 ампл.
тиамина гидрохлорид
100 мг
пиридоксина гидрохлорид
100 мг
цианокобаламин
1 мг
лидокаина гидрохлорид
20 мг
Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 40 мг, натрия триполифосфат - 20 мг, калия гексацианоферрат - 0.2 мг, натрия гидроксид - до pH 4.5±0.2, вода д/и - до 2 мл.
2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные. 2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Раствор для в/м введения прозрачный, розовато-красного цвета, со специфическим запахом.

Фармакологические свойства

Комбинированное лекарственное средство. Действие данного средства определяется свойствами витаминов, входящих в его состав. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервной системы и опорно-двигательного аппарата.

Тиамин (витамин В1) играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани (участвует в проведении нервного импульса), а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и аденозинтрифосфата (АТФ). Пиридоксин (витамин В6) обладает жизненно важным влиянием на обмен белков, углеводов и жиров, необходим для нормального кроветворения, функционирования центральной и периферической нервной системы. Обеспечивает синаптическую передачу, процессы торможения в ЦНС, участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нерва, участвует в синтезе катехоламинов.

Физиологической функцией обоих витаминов (В1 и В6) является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. Цианокобаламин (витамин В12) участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток, необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Лидокаин оказывает анестезирующее действие в месте инъекции, расширяет сосуды, способствуя всасыванию витаминов. Местноанестезирующее действие лидокаина обусловлено блокадой потенциал-зависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Тиамин

После в/м введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы 50 мг) и неравномерно распределяется в организме при содержании его в лейкоцитах 15%, эритроцитах 75% и в плазме крови 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме, он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через гематознцефалический и плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

Тиамин выводится почками в альфа-фазе через 0.15 ч, в бета-фазе - через 1 ч, в конечной (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 тиамин: 80% в виде тиаминпирофосфата, 10% в виде тиаминтрифосфата и остальное количество в виде тиаминмонофосфата.

Пиридоксин

После в/м инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования группы CH_2OH в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксिनовой кислоты, которая выводится почками максимум через 2-5 ч после абсорбции.

В организме человека содержится 40-150 мг витамина В6 и его ежедневная скорость элиминации около

1.7-3.6 мг при скорости восполнения 2.2-2.4%.

Цианокобаламин

Цианокобаламин после в/м введения связывается с транскобаламинами I и II, переносится в различные ткани организма. Стах после в/м введения достигается через 1 ч. Связывание с белками плазмы крови - 90%. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке.

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием аденозилкобаламина, являющегося активной формой цианокобаламина. Депонируется в печени, с желчью поступает в кишечник и вновь абсорбируется в кровь (феномен энтерогепатической рециркуляции). T_{1/2} длительный, выводится преимущественно почками (7-10%) и через кишечник (50%). При снижении функции почек выводится почками - 0-7% и через кишечник - 70-100%.

Лидокаин

При в/м введении Стах в плазме лидокаина отмечается спустя 5-15 мин после инъекции. В зависимости от дозы порядка 60-80% лидокаина связывается с белками плазмы. Быстро распределяется (в течение 6-9 мин) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке (до 40% от концентрации в плазме крови матери).

Метаболизируется в печени при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов - моноэтилглицинксилида и глицинксилида, имеющих T_{1/2} 2 ч и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени. Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10% в неизменном виде.

Показания

В составе комплексной терапии:

моно- и полиневропатий различного генеза;дорсалгии;плексопатий;люмбоишиалгии;корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам комбинации;острая сердечная недостаточность;хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;беременность;период грудного вскармливания;возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы

Инъекции выполняют глубоко в/м.

При выраженном болевом синдроме лечение целесообразно начинать с в/м введения (глубоко) по 2 мл ежедневно в течение 5-10 дней с переходом в дальнейшем либо на прием препарата внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза/нед. в течение 2-3 нед.) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Необходим еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия; частота неизвестна - брадикардия, аритмия.

Со стороны ЖКТ: частота неизвестна - рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - судороги.

Прочие: частота неизвестна - может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

При быстром введении (например, вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные

реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение и судороги.

Особые указания

Вводят только в/м. При случайном в/в введении пациент должен находиться под наблюдением врача или госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Данное средство может вызывать невропатии при длительности применения свыше 6 месяцев.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций данного средства.

Форма выпуска

р-р д/в/м введения 100 мг+100 мг+1 мг+20 мг/2 мл: амп. 5 или 10 шт.

Производитель

ФАРМСТАНДАРТ-УфаВИТА (Россия)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.