



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

ЦИТИПИГАМ® КОМПЗИТУМ

Регистрационный номер: ЛП-006806

Торговое наименование: Цитипигам® композитум

Группировочное наименование: бенфотиамины + пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: бенфотиамины – 100,0 мг, пиридоксин гидрохлорид – 100,0 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 134,5 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 – 90,0 мг; повидон К25 – 8,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 7,0 мг; тальк – 5,0 мг; кармеллоза натрия – 3,0 мг; кальция стеарат – 2,5 мг.
Состав оболочки: поливинилпиррол – 3,0 мг; макрогол-4000 – 3,7 мг; титана диоксид – 2,8 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины группы В
Код АТХ: A11D1

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бенфотиамины, жирорастворимое производное тиамина (витамина В1), в организме фосфорилируется до биологически активных коферментов тиамина дифосфат и тиамина трифосфат. Тиамина дифосфат является коферментом пируватдекарбоксилазы, 2-оксиглутаратдегидрогеназы и транскетаолазы, участвуя, таким образом, в пентозофосфатном цикле окисления глюкозы (в переносе альдегидной группы).

Фосфорилированная форма пиридоксина (витамина В6) – пиридоксальфосфат – является коферментом ряда ферментов, влияющих на все этапы неокислительного метаболизма аминокислот. Пиридоксальфосфат участвует в процессе декрарбоксилирования аминокислот, и, следовательно, в образовании физиологически активных аминов (например, адреналина, серотонина, дофамина, тирамина). Участвуя в трансминировании аминокислот, пиридоксальфосфат вовлечен в анаболические и катаболические процессы (например, являясь коферментом таких трансминаз, как глутамат-оксалоацетат-транс-аминаза, глутамат-пируват-трансминаза, гамма-аминобутирировый кислоты (GABA), α-кетолуларат-трансминаза), а также в различные реакции распада и синтеза аминокислот. Витамин В6 вовлечен в 4 разных этапа метаболизма триптофана.

Фармакокинетика

При приеме внутрь большая часть бенфотиамина всасывается в

двенадцатиперстной кишке, меньшая – в верхнем и среднем отделах тонкой кишки. Бенфотиамины всасываются за счет активной реabsорбции при концентрациях ≤ 2 ммоль и за счет пассивной диффузии при концентрации ≥ 2 ммоль. Являясь жирорастворимым производным тиамина (витамина В1), бенфотиамины всасываются быстрее и более полно, чем водорастворимый тиамина гидрохлорид. В кишечнике бенфотиамины превращается в S-бензоилтиамины в результате дефосфорилирования фосфотазамы. S-бензоилтиамины жирорастворим, обладает высокой проникающей способностью и всасывается в основном не превращаясь в тиамин. За счет ферментативного дебензоилирования после всасывания образуется тиамин и биологически активные коферменты тиамина дифосфат и тиамина трифосфат. Особенно высокое содержание данных коферментов наблюдается в крови, печени, почках, мышцах и головном мозге. Пиридоксин (витамина В6) и его производные всасываются преимущественно в верхних отделах желудочно-кишечного тракта в ходе пассивной диффузии. В сыворотке крови пиридоксальфосфат и пиридоксаль связаны с альбумином. Перед проникновением через клеточную мембрану пиридоксальфосфат, связанный с альбумином, гидролизуетс щелочной фосфатазой с образованием пиридоксала.

Оба витамина выводятся преимущественно почками. Примерно 50% тиамина выводится в неизменном виде или в виде сульфата. Оставшуюся часть составляют несколько метаболитов, среди которых выделяют тиаминовую кислоту, метилтиаминаксую кислоту и пирамидин. Средний период полувыведения из крови бенфотиамина составляет 3,6 ч. Период полувыведения пиридоксина при приеме внутрь составляет примерно 2-5 ч. Биологический период полувыведения тиамина и пиридоксина составляет примерно 2 недели.

Показания к применению

• Неврологические заболевания при подтвержденном дефиците витаминов В1 и В6.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к тиамину, бенфотиамину, пиридоксину или/ли к любому вспомогательному веществу в составе препарата.
Период беременности и грудного вскармливания.
Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности применения комбинации бенфотиамина и пиридоксина).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.



Таблетку следует запивать большим количеством жидкости.

Если иное не предписано лечащим врачом, взрослому пациенту следует принимать по 1 таблетке в сутки.

В острых случаях после консультации врача доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в день. После 4 недель лечения врач должен принять решение о необходимости продолжения приема препарата в повышенной дозе и рассмотреть возможность снижения повышенной дозы витаминов В1 и В6 до 1 таблетки в сутки. По возможности доза должна быть снижена до 1 таблетки в сутки с целью снижения риска развития нейрпатии, ассоциированной с применением витамина В6.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Примените препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции при применении препарата распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения (от 10% случаев):

- часто (в 1%-10% случаев), нечасто (в 0,1%-1% случаев), редко (в 0,01%-0,1% случаев), очень редко (менее 0,01% случаев), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакция гиперчувствительности (кожные реакции, зуд, крапивница, кожная сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок). В отдельных случаях - головная боль.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения) - периферическая сенсорная нейрпатия при длительном применении препарата (более 6 месяцев).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения) - угревая сыпь, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна (единичные спонтанные сообщения) - тахикардия.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубятся, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы
Учитывая широкий терапевтический диапазон, передозировка бенфотиамином при приеме внутрь, является маловероятной. Прием высоких доз пиридоксина (витамина В6) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов. При применении препарата в дозе 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев также возможно развитие нейрпатии. Передозировка, как правило, проявляется в виде развития сенсорной полинейрпатии, которая может сопровождаться атаксией. Прием препарата в крайне высоких дозах может приводить к судорогам.

Лечение

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер, симптоматической терапия.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В терапевтических дозах пиридоксин (витамины В6) может снижать

эффект леводопы. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изоиазида, пеницилламина, циклосерина), употребление алкоголя и длительный прием эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов может привести к недостаточности витамина В6 в организме.

При приеме одновременно с фторурацилом отмечается дезактивация тиамина (витамина В1), поскольку фторурацил конкурентно подавляет фосфорилирование тиамина до тиамина дифосфата. Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед приемом препарата Цитипигам® композитум проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При применении препарата в дозе 100 мг + 100 мг в сутки на протяжении более 6 месяцев возможно развитие сенсорной периферической полинейрпатии.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 100 мг. По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажал-вывернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолла» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail:ozon@ozon-pharm.ru