

_____ E.M.Ağayev

“ _____ ” _____ 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KOMPLİTEKS B® əzələdaxili inyeksiya üçün məhlul
KOMPLİTEX B®

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 ampulda (2 ml) 100 mq tiamin hidroxlorid, 100 mq piridoksin hidroxlorid, 20 mq lidokain hidroxlorid, 1 mq sianokobalamin vardır.

Köməkçi maddələr: benzil spirti, natrium polifosfat, kalium heksasianoferrat, 1 M natrium hidroksid məhlulu, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Özünəməxsus spesifik qoxuya malik, çəhrayımtıl-qırmızı rəngli şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Polivitaminlər və digər dərman vasitələri.

ATK kodu: A11EX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

B qrupuna məxsus neyrotrop vitaminlər dayaq-hərəkət sistemi və sinirlərin iltihabi və degenerativ xəstəliklərin müalicəsində effektiv təsir göstərir. Onlar vitamin çatışmazlıqları zamanı istifadə edilməklə yanaşı, yüksək dozalarda analgetik təsirə malik olur, qan dövranını sürətləndirir, sinir sisteminin işini və qanyaranma prosesini (B₁₂ vitamini) normaya salır. Tiamin (B₁) sinir toxumasının mübadilə proseslərində həlledici əhəmiyyətə malik karbohidrat mübadiləsində iştirak edir, eləcə də Krebs siklində tiampirofosfat və adenozintrifosfat sintezi ilə nəticələnən proseslərdə əsas rol oynayır. Piridoksin (B₆) zülal və qismən karbohidrat və yağ mübadiləsində iştirak edir. Hər iki vitamininin (B₁ və B₆) fizioloji funksiyası bir-birinin təsirini stimulə etmələri ilə əlaqədardır və bu da son nəticədə sinir, sinir-əzələ və ürək-damar sisteminin funksiyalarına müsbət təsir göstərir.

Sianokobalamin (B₁₂) mielin qişasının sintezində iştirak edir, hemopoezi stimulə edir, periferik sinir sisteminin zədələnməsi ilə əlaqədar olaraq meydana çıxan ağrı hissiyyatını azaldır, fol turşusunu aktivləşdirməklə nukleoin mübadiləsini stimulə edir.

Lidokain – yerli anesteziyaedici vasitədir.

Farmakokinetikası

Əzələdaxili inyeksiya zamanı tiamin inyeksiya nahiyəsindən tez absorbsiya olunur və qan dövranına daxil olur (484 nq/ml – ilk gün 50 mq dozada yeridildikdən 15 dəqiqə sonra) və orqanizmdə qeyri-bərabər paylanır: 15% leykositlərdə, 75% eritrositlərdə və 10% qan plazmasında. Orqanizmdə vitamin ehtiyatı kifayət dərəcədə olmadığı üçün tiamin orqanizmə hər gün daxil olmalıdır. Tiamin hematoensefalik və plasentar baryerləri keçir və ana südünə nüfuz edir. Orqanizmə yeridildikdən sonra sidik vasitəsilə xaric olur: alfa fazasında 0,15 saat sonra, beta fazasında 1 saat sonra, terminal fazada 2 gün ərzində. Əsas metabolitləri bunlardır: tiaminkarbon turşusu, piramin və digər metabolitlər. Bütün digər vitaminlərlə müqayisədə tiamin orqanizmdə

daha az miqdarda saxlanılır. Yetkin insan orqanizmində 30 mq tiamin olur: 80% tiamin pirofosfat, 10% tiamin trifosfat və 10% tiamin monofosfat şəklində. Əzələdaxili inyeksiya zamanı piridoksin qan dövranına sürətlə daxil olur və 5-ci vəziyyətdə olan CH₂OH qrupunun fosforilləşmə reaksiyasından sonra koenzim rolunu oynayır. Vitaminin 80%-i plazma zülalları ilə birləşir. Piridoksin bütün orqanizmə paylanır, plasentar baryerdən keçir, ana südünə nüfuz edir. Qaraciyərdə depolaşır, 4-piridoksin turşusuna qədər oksidləşir və absorbsiyadan maksimum 2-5 saat sonra sidiklə ekskresiya olunur. İnsan orqanizmində B₆ vitamininin miqdarı 40-150 mq, gündəlik eliminasiya sürəti 1,7 – 3,6 mq, bərpa olunma sürəti 2,2-2,4 %-ə bərabərdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Sinir sisteminin müxtəlif mənşəli xəstəlikləri və sindromlarının müalicəsi zamanı patogenetik və simptomatik vasitə kimi istifadə olunur:

- neyropatiyalar və polineyropatiyalar (diabetik, alkoqol mənşəli və s.);
- nevrit və polinevrit, o cümlədən retrobulbar nevrit;
- periferik parezlər, o cümlədən üz siniri mənşəli;
- nevralgiya, o cümlədən üçlü sinir və qabırğalararası sinirlər mənşəli;
- ağrı sindromu (radikulyar, mialgiya);
- gecələr əzələlərdə qıcolmalar, xüsusilə yaşlı xəstələrdə;
- pleksopatiyalar, qanqlionitlər (kəmərləyici dəmrov da daxil olmaqla);
- onurğada osteoxondrozun nevroloji əlamətləri (radikulopatiya, lyumboişalgiya, əzələ-toksiki sindromlar).

Əks göstərişlər

- preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq;
- dekompensə olunmuş xroniki ürək çatışmazlığının ağır və kəskin formaları;
- uşaq yaşları (tədqiqatlar aparılmadığı üçün);

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Sulfit tərkibli məhlullarda tam parçalanır. Qələvi və neytral xassəli məhlullarda stabilliyini saxlaya bilmir; karbonatlar, sitratlar, barbituratlar, mis preparatları ilə təyini məsləhət deyil.

Piridoksin levodopa ilə birgə təyin edilməməlidir: sonuncunun təsiri zəifləyir.

Preparatın tərkibində lidokain olduğu nəzərə alınarsa, adrenalin və noradrenalinin əlavə istifadəsi zamanı ürəyə olan yan təsirlər özlərini daha güclü şəkildə biruzə verə bilər. Yerli anestetiklərin doza həddinin aşılması halı baş verərsə, əlavə adrenalin və noradrenalin istifadəsinə yol vermək olmaz.

Vitamin B12 askorbin turşusu və ağır metal duzları ilə uyuşmazdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İstifadəsi məsləhət deyil.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Kompleteks B nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Kəskin ağrı sindromu zamanı müalicəni dərin əzələdaxili inyeksiya ilə başlamaq məqsədəuyğundur: 5-10 gün ərzində gündə 1 dəfə 2 ml. Daha sonra müalicə oral qəbulla və ya həftədə 2-3 dəfə olmaqla əzələdaxili inyeksiya şəklində (2-3 həftə ərzində) davam etdirilə bilər.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar. Təsadüfi hallarda həddən artıq tərləmə, taxikardiya, səpgilər, qaşınma, övrə müşahidə edilə bilər. Nadir hallarda preparata qarşı hiperhəssaslıq, məsələn səpgi, tənəffüsün çətinləşməsi, angionevrotik ödem, anafilkatik şok baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: preparatın çox sürətli yeridilməsi zamanı başgicəllənməsi, aritmiya, qıcolmalar kimi sistem reaksiyalar müşahidə edilə bilər. Doza həddinin aşılması zamanı da eyni əlamətlər baş verir.

Müalicəsi: simptomatik terapiya aparılır.

Saxlanma qaydası

2-8°C temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Saxlanılma və daşınma zamanı temperatur 2°C –dən aşağı olmamalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Buraxılış forması

Əzələdaxili inyeksiya üçün məhlul.

İşıqdan qorunan şüşədən hazırlanmış, rəngli sındırma halqası yaxud nöqtəsi və çərtmə olan ampullarda 2 ml məhlul. Ampullara əlavə olaraq bir, iki və ya 3 rəngli halqa və/və ya ikiölcülü ştrix-kod və/və ya hərf-rəqəm kodlaşması işarə olunur yaxud əlavə halqalarsız, ikiölcülü ştrix-kod, hərf-rəqəm kodlaşması işarə olunur.

5 ampul, polivinilxlorid örtüklü və polimer örtüklü və ya örtüksüz konturlu-yuvalı qablaşdırma-da. 1 yaxud 2 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik və/rəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

QSC "FarmFirma" Soteks".

141345, Rusiya, Moskva vilayəti, Sergievo-Posadskiy munisipal rayonu, kənd tipli yaşayış məntəqəsi Bereznyakovskoe, qəsəbə Belikovo, ev 10, ev 11, ev 12.

Tel./Faks: (495) 956-29-30.

Marketing üzrə səlahiyyətli sahibkar

QSC "FarmFirma" Soteks", Rusiya.