

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БориВит, 200 мг+100 мг+0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), тиамин гидрохлорид (витамин В₁), цианокобаламин (витамин В₁₂).

Каждая таблетка содержит: 200 мг пиридоксина гидрохлорида, 100 мг тиамин гидрохлорида, 0,2 мг цианокобаламина.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение неврологических нарушений, вызванных недостаточностью витаминов группы В, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых обычная доза составляет 1 таблетку 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 терапии 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 препарата витамином В₆, следует уменьшить количество приемов до 1 таблетки 1 раз в сутки.

Продолжительность курса определяет врач.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов корректировка дозы обычно не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией печени корректировка дозы лекарственного препарата не требуется.

Дети

Лекарственный препарат не следует принимать детям младше 18 лет вследствие наличия в составе высоких доз витаминов (см. раздел 4.3).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам (тиамина гидрохлориду, пиридоксина гидрохлориду, цианокобаламину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Возраст до 18 лет.

Не рекомендуют принимать лекарственный препарат БориВит при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции витамина В₁.

Витамин В₁ инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования витамина В₁.

Антациды, алкоголь и чай снижают всасывание витамина В₁.

Витамин В₁ несовместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом.

Витамин В₁ полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты.

Медь ускоряет разрушение витамина В₁.

Витамин В₁ утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Витамин В₆ снижает эффект леводопы.

Возможно взаимодействие лекарственного препарата с циклосерином, Д-пеницилламином, эpineфрином, норэpineфрином, сульфонидами, которое приводит к снижению эффекта витамина В₆.

Витамин В₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витаминов группы В.

4.6. Фертильность, 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.

Беременность

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.

Лактация

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 препарата БориВит во время грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы он оценил соотношение пользы и риска применения препарата. В случае приема препарата во время грудного вскармливания – кормление следует прекратить.

Фертильность

Данные о влиянии препарата БориВит на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат БориВит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1000 до <1/100); редко (> 1/10 000 до <1/1000); очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

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

Желудочно-кишечные нарушения

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: головная боль, головокружение.

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубились или возникли нежелательные реакции, в том числе не указанные в данной общей характеристике лекарственного препарата, следует прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Витамин В₁

Витамин В₁ 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 полинейропатии. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамин В₁ и его комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂.

Код АТХ: А11DB

Механизм действия

Лекарственный препарат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Витамин В₁ и витамин В₆ абсорбируются в верхнем отделе кишечника, степень абсорбции зависит от дозы.

После перорального применения витамин В₁ 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.

Витамин В₆ и его дериваты всасываются очень быстро в верхних отделах желудочно-кишечного тракта путем пассивной диффузии и в течение 2-5 часов выводятся из организма.

НД РБ
1953 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Абсорбция витамина В₁₂ в большой степени определяется присутствием внутреннего фактора в желудке и верхнем отделе кишечника, в дальнейшем доставка цианокобаламина в ткани осуществляется транспортным белком транскобаламином II.

Абсорбция витамина В₁₂ 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.

Распределение

Содержание витамина В₁ в организме человека составляет около 30 мг.

Содержание витамина В₆ в организме человека составляет 40–150 мг.

Витамин В₁₂ в основном накапливается в печени. Суточная потребность составляет около 1 мкг.

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

Биотрансформация

Витамины В₁, В₆ и В₁₂ метаболизируются в печени.

Вследствие высокой скорости метаболизма и ограниченности депонирования витамина В₁ его резервный потенциал ограничен 4-10 днями.

Скорость оборота витамина В₁₂ составляет 2,5 мкг в день или 0,05 % от накопленного количества.

Элиминация

Витамин В₁ и витамин В₆ выводятся почками (около 8-10 % – в неизменном виде). При передозировке значительно увеличивается выведение витамина В₁ и витамина В₆ через кишечник.

Период полувыведения витамина В₁ составляет около 4 часов.

Витамин В₆ выводится с мочой от 1,7 до 3,6 мг в сутки.

Витамин В₁₂ в основном выводится с желчью и основное его количество реабсорбируется через энтерогепатический цикл. Степень его выведения почками переменна – от 6 до 30 %.

5.3. Данные доклинической безопасности

В проведенных стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, репродуктивной и внутриутробной токсичности, генотоксичности и канцерогенного потенциала полученные доклинические данные не показали особой опасности для человека.

Хроническая токсичность

У животных очень высокие дозы витамина В₁ вызывали брадикардию. Кроме того, возникали симптомы блокады вегетативных ганглиев и концевых пластинок мышц. У

собак пероральный прием витамина В₆ в дозе 150–200 мг на кг массы тела в день в течение 100–107 дней вызывал атаксию, мышечную слабость, нарушения равновесия и дегенеративные изменения в аксонах и миелиновых оболочках. Кроме того, в исследованиях на животных после приема высоких доз витамина В₆ наблюдались судороги и нарушения координации.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

В условиях клинического применения мутагенных эффектов витамина В₁ и витамина В₆ не ожидается. Долгосрочные исследования на животных, посвященные изучению онкогенного потенциала витамина В₁ и витамина В₆, отсутствуют.

Репродуктивная токсичность

Витамин В₁ активно транспортируется через плаценту в плод. Концентрация витамина В₁ у плода и новорожденного выше, чем у матери. Систематических исследований влияния витамина В₁ в дозах, превышающих указанную суточную потребность, на эмбриональное и фетальное развитие человека не проводилось. Витамин В₆ не был должным образом изучен в исследованиях на животных. Исследование эмбриотоксичности на крысах не выявило признаков тератогенного потенциала. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина В₆ привело к нарушению сперматогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- магния стеарат;
- повидон;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- Пленкообразователь (розовый) (в том числе: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; титана диоксид E171; тальк; макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль); сополимер метакриловой кислоты тип С; железа оксид желтый E172; железа оксид красный E172; натрия бикарбонат E500ii; железа оксид черный E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

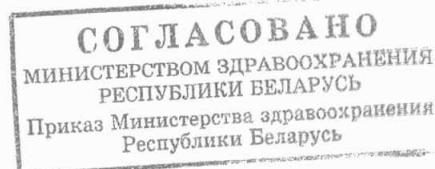
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.



3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 31.07.2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 27.06.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата БориВит доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.