

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
РубиДол

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: РубиДол.

Описание: прозрачная жидкость темно-красного цвета.

Состав:

1 флакон содержит:

активное вещество: тиамин гидрохлорид – 100,0 мг, пиридоксин гидрохлорид – 100,0 мг, цианкобаламин – 1,0 мг, лидокаина гидрохлорид – 20,0 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 40,0 мг, натрия полифосфат – 20,0 мг, калия феррицианид – 0,2 мг, натрия гидроксид – до pH 4,0-5,0, вода для инъекций – до 2 мл.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин B₁ в комбинации с витаминами B₆ и/или B₁₂.

Код АТС: A11DB.

Показания к применению:

Неврологические расстройства, вызванные недостаточностью витаминов B₁, B₆ и B₁₂, которая не может быть устранена путем коррекции питания.

Способ применения и дозировка:

В случаях сильного или острого болевого синдрома лечение начинают с 1 инъекции (2 мл) в сутки. После окончания острой фазы процесса или при легких формах заболевания — 1 инъекция (2 мл) 2-3 раза в неделю. Рекомендуется еженедельный контроль лечения врачом.

Для продолжения лечения, по возможности, следует стремиться к скорейшему переходу на лекарственную форму для перорального применения.

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Инъекции вводят глубоко внутримышечно. Внутривенное введение противопоказано. При случайном внутривенном введении необходимо наблюдение за пациентом в стационаре.

Препарат содержит лидокаина гидрохлорид. Перед его применением необходимо исключить гиперчувствительность к лидокаина гидрохлориду.

Побочное действие:

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, брадикардия, аритмии.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, спутанность сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: профузная потливость, угревидная сыпь, кожные реакции в виде зуда, крапивницы.

Нарушения со стороны мышечной системы: судороги.

Развитие системных реакций в виде головокружения, тошноты, аритмии, брадикардии, судорог возможно при случайном введении в вену, введении в высоко перфузированные ткани и при передозировке.

Побочные реакции, обусловленные введением лидокаина

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, потеря сознания, сонливость, нарушение сна, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе), парестезии, паралич дыхательных мышц, моторный блок, нарушение чувствительности, респираторный паралич (чаще развивается при субарахноидальной анестезии), онемение языка и губ (при применении в стоматологии).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при применении в высоких дозах — снижение АД, брадикардия; при введении с вазоконстриктором — тахикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, коллапс, артериальная гипертензия, периферическая вазодилатация, боль в грудной клетке, аритмии, блокада сердца, остановка сердечной деятельности.

Со стороны органов дыхания: угнетение дыхания, остановка дыхания, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактикоидные реакции, конъюнктивит, ринит.

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта.

Другие: гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей. При применении в высоких дозах — шум в ушах, возбуждение.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к любому из активных или вспомогательных компонентов лекарственного средства, а также к местным анестетикам с амидной структурой; указания в анамнезе на эпилептиформные судороги, связанные с введением лидокаина; АВ-блокада II и III степени, полная поперечная блокада сердца, синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, тяжелые формы сердечной недостаточности (II-III степени), выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, кардиогенный шок, миастения; гиповолемия; порфирия; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, беременность, период кормления грудью, возраст до 12 лет.

Передозировка:

При передозировке возможно появление системных реакций. Могут появиться такие побочные реакции как головокружение, брадикардия, рвота или шок.

При применении витамина B₆ в высоких дозах (500 мг/день) в течение длительного периода (более 5 месяцев) может появиться периферическая сенсорная невропатия.

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота не существует.

Передозировка лидокаина

Основные симптомы, связанные с угнетением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы: общая слабость, головокружение, дезориентация, тонико-клонические судороги, кома, тремор, нарушение зрения, атриовентрикулярная блокада, асфиксия, тошнота, рвота, эйфория, психомоторное возбуждение, астения, апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина гидрохлорида в крови более 0,006 мг/кг, судороги — при 0,01 мг/кг.

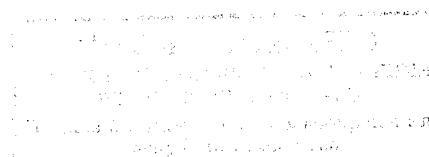
Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), холинолитики. Пациенту следует находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны центральной нервной системы корректируются применением бензодиазепинов или барбитуратов кратковременного действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применяют атропин (0,5 – 1,0 мг), при артериальной гипотензии — симпатомиметики в комбинации с агонистами бета-адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Возможно применение интубации, искусственной вентиляции легких. В острой фазе передозировки лидокаином диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности:

Применение в детском возрасте:

Лекарственное средство «РубиДол» нельзя назначать детям из-за содержания в препарате бензилового спирта.

Перед применением препарата необходимо исключить гиперчувствительность к лидокаина гидрохлориду. При введении в высоко васкуляризованные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу для предотвращения попадания лидокаина гидрохлорида в кровеносное русло.



При применении лидокаина обязателен ЭКГ-контроль. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинение интервала PQ, расширения QRS или развития новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

С осторожностью и в меньших дозах применяют у пациентов с сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, неполной атриовентрикулярной блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек, эпилепсией, после операции на сердце, при генетической предрасположенности к гипертермии, ослабленным пациентам.

Применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, а также лицам с аритмией в анамнезе.

Необходимо отменить ингибиторы MAO не менее чем за 10 дней до проведения терапии.

Применение у пациентов с псориазом должно быть обосновано, поскольку витамин B₁₂ может усугубить кожные проявления.

При длительном лечении (более 5 месяцев) может развиваться сенсорная невропатия при передозировке витамина B₆ (больше 500 мг/день).

В редких случаях после повторного введения препарата, содержащего витамин B₁, может развиваться анафилактический шок.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Лекарственное средство содержит 0,496 ммоль (11,42 мг) натрия в ампуле (2 мл).

Применение в период беременности и лактации:

Лекарственное средство «РубиДол» не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

С осторожностью назначают препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тиамин несовместим с окисляющими и редуцирующими веществами: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свое действие при увеличении значений pH (более pH 3).

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование последней и, таким образом, снижается ее антипаркинсоническое действие.

Витамин B₁₂ несовместим с солями тяжелых металлов.

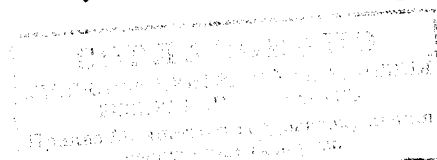
Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действие других витаминов.

Имеет место взаимодействие пиридоксина с циклосерином, D-пеницилламином, изониазидом.

При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норадреналина и адреналина возможно усиление побочного действия на сердце. В случае передозировки местных анестетиков норадреналин и адреналин не должны использоваться.

Взаимодействия, обусловленные содержанием лидокаина гидрохлорида

Лидокаин усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворных и седативных средств. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему. Этанол усиливает угнетающее влияние лидокаина на функцию дыхания. При одновременном применении препарата с блокаторами бета-адренорецепторов необходимо уменьшение дозы лидокаина. При одновременном применении с полимиксином В — необходим контроль функции дыхания. В период лечения ингибиторами MAO не следует применять лидокаин парентерально, поскольку это повышает риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с прокаинамидом возможны галлюцинации. Лидокаин может усиливать действие препаратов,



вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов. При интоксикации сердечными гликозидами лидокаин может усиливать тяжесть АВ-блокады. Лидокаин ослабляет кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

С осторожностью назначают препарат совместно с:

- блокаторами бета-адренорецепторов (замедляется метаболизм лидокаина в печени, усиливаются эффекты лидокаина (в т. ч. токсические) и повышается риск развития брадикардии и артериальной гипотензии);
- курареподобными препаратами (возможно углубление миорелаксации (до паралича дыхательных мышц));
- норэпинефрином, мексилетином (усиливается токсичность лидокаина, снижается клиренс лидокаина);
- изадрином, глюкагоном (повышается клиренс лидокаина);
- мидазоламом (повышается концентрация лидокаина в плазме крови);
- барбитуратами, в том числе фенобарбиталом (возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации крови);
- антиаритмическими средствами (амиодароном, верапамилом, хинидином, аймалином, дизопирамидом, пропафеноном), производными гидантоина (усиливается кардиодепрессивное действие, одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог);
- новокаином, новокаиномидом (возможно возбуждение центральной нервной системы и возникновение галлюцинаций);
- морфином (усиливается анальгезирующий эффект морфина);
- прениламином (повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт»);
- рифампицином (возможно снижение концентрации лидокаина в крови);
- фенитоином (усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина);
- вазоконстрикторами (эпинефрином, метоксамином, фенилэфрином) (способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют его действие).

Условия хранения: Хранить при температуре 8 °С – 15 °С в защищенном от света месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 2 мл помещают во флакон из янтарного стекла, укупоривают резиновой пробкой, обкатывают алюминиевым колпачком. Пять флаконов помещают в блистер ПВХ. Один или два блистера с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел +375 (212) 36-47-77,
тел/факс + 375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

