

Листок-вкладыш – информация для пациента

БИНАВИТ® , раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества:

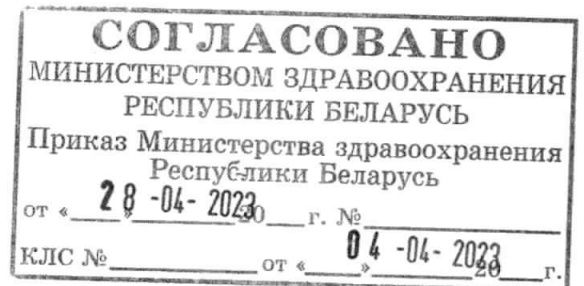
Тиамин гидрохлорид (витамин В ₁)	100 мг
Пиридоксин гидрохлорид (витамин В ₆)	100 мг
Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	1 мг
Лидокаин гидрохлорид	20 мг

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БИНАВИТ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БИНАВИТ®.
3. Применение препарата БИНАВИТ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БИНАВИТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат БИНАВИТ® и для чего его применяют

БИНАВИТ® является препаратом, содержащим витамины группы В.

Препарат БИНАВИТ® применяют при неврологических системных заболеваниях, вызванных доказанным дефицитом витаминов В₁, В₆ и В₁₂, который не может быть скорректирован питанием.

2. О чем следует знать перед применением препарата БИНАВИТ®

Не применяйте препарат БИНАВИТ®, если:

- У Вас есть аллергия на тиамин (витамин В₁), пиридоксин (витамин В₆), цианокобаламин (витамин В₁₂), лидокаин, бензиловый спирт или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- У Вас есть тяжелые нарушения проведения электрических импульсов в сердце (нарушения проводимости) или тяжелое нарушение работы сердца, называемое острой декомпенсированной сердечной недостаточностью;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Детский возраст до 12 лет (из-за содержания бензилового спирта и высокой дозы витаминов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БИНАВИТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат БИНАВИТ® вводят только внутримышечно.

При случайном внутривенном введении немедленно обратитесь к Врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь и, в зависимости от тяжести симптомов, наблюдение у врача или нахождение в стационаре.

При длительном применении (более 6 месяцев) препарат может стать причиной неврологического нарушения, называемого нейропатией.

Особых мер предосторожности у пожилых людей не требуется.

Другие препараты и препарат БИНАВИТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Тиамин полностью разрушается под действием растворов, содержащих сульфиты. Возможно взаимодействие с такими лекарственными средствами как: изониазид, циклосерин, D-пеницилламин, эпинефрин, норэпинефрин и сульфаниламид.

Активность других витаминов может снижаться в присутствии продуктов распада витамина В₁. Терапевтические дозы витамина В₆ могут ослабить действие L-допы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При беременности этот препарат, из-за большого количества содержащихся в нем витаминов, полезен только при лечении доказанного дефицита витаминов В₁ и В₆. Поэтому Вы можете использовать препарат БИНАВИТ® только в том случае, если Ваш врач считает это абсолютно необходимым.

Во время беременности рекомендуемое суточное потребление витамина В₁ составляет 1,2 мг во 2 триместре и 1,3 мг в 3 триместре, а суточное потребление витамина В₆ – 1,9 мг с 4 месяца беременности. Доказательства безопасности более высоких доз в настоящее время отсутствуют.

Грудное вскармливание:

В период грудного вскармливания этот препарат, из-за большого количества содержащихся в нем витаминов, можно использовать только для лечения доказанного дефицита витаминов В₁ и В₆. Поэтому Вы можете использовать препарат БИНАВИТ® только в том случае, если Ваш врач считает это абсолютно необходимым.

В период грудного вскармливания рекомендуемое суточное потребление для витамина В₁ составляет 1,3 мг, а витамина В₆ – 1,9 мг. Доказательства безопасности более высоких доз в настоящее время отсутствуют.

Витамин В₁ и В₆ попадают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В₆ могут подавлять выработку молока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Особые меры предосторожности не требуются.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат БИНАВИТ® содержит бензиловый спирт и натрий.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Этот препарат содержит 40 мг бензилового спирта на ампулу (2 мл). Бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать тяжелые нежелательные реакции у младенцев и детей до 3 лет, включая проблемы с дыханием (так называемый «гаспинг-синдром»).

Если Вы беременны или кормите грудью, а также если у Вас есть заболевания печени или почек, обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки, так как бензиловый спирт может накапливаться в Вашем организме и может вызвать нежелательные реакции (так называемый метаболический ацидоз).



3. Применение препарата БИНАВИТ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: в случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с 1 инъекции (2 мл) ежедневно. В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят на более редкие инъекции: 1 инъекция 2–3 раза в неделю.

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача. Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Путь и (или) способ введения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно. При случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Лечащий врач принимает решение о продолжительности использования препарата.

Если Вы применили препарата БИНАВИТ® больше, чем следовало

Если Вы применили слишком много препарата БИНАВИТ®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата БИНАВИТ®. При появлении симптомов необходимо лечение у врача.

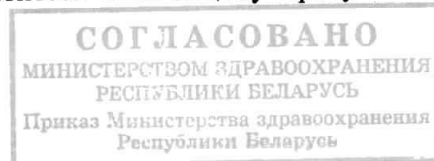
Если Вы забыли применить препарат БИНАВИТ®

Если Вы пропустили предыдущую дозу, не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Если Вы прекратили применение препарата БИНАВИТ®

Не прекращайте применение препарата без консультации с врачом, так как симптомы заболевания могут вернуться. Если Вы испытываете какие-либо нежелательные реакции, обсудите с врачом возможность продолжения лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БИНАВИТ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата БИНАВИТ® и как можно скорее свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- учащение сердцебиения (тахикардия);

- сильное потоотделение, угри (акне), кожные реакции с зудом и сыпью (крапивницей).
- аллергические реакции, также называемые реакциями гиперчувствительности, которые могут проявляться кожной сыпью (экзантема), нарушением дыхания (одышка), шоком (низкое артериальное давление, бледная и холодная кожа на ощупь, заторможенность), отеком губ, языка или горла, который может вызывать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек).

В случае возникновения аллергических реакций (реакций гиперчувствительности) немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- возможны общие реакции из-за быстрого всасывания препарата (при случайном внутривенном введении или при введении в ткани с высоким кровоснабжением) или при передозировке: головокружение, рвота, замедление сердцебиения (брадикардия), нарушение сердечного ритма (аритмия), сонливость и судороги;
- жжение в месте введения;
- бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БИНАВИТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С) в оригинальной упаковке (пачка картонная) для того, чтобы защитить от света.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БИНАВИТ® содержит

Одна ампула (2 мл) препарата БИНАВИТ® содержит действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид – 100 мг, тиамин гидрохлорид – 100 мг, цианокобаламин – 1 мг, лидокаина гидрохлорид – 20 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: бензиловый спирт, натрия полифосфат, калия гексацианоферрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата БИНАВИТ® и содержимое упаковки

Прозрачный раствор красного цвета с характерным специфическим запахом.

По 2 мл раствора лекарственного средства в ампулы светозащитного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной, или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или из пленки полиэтилентерефталатной, и фольги алюминиевой печатной лакированной или материала упаковочного.

По 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) или контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с листком-вкладышем и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку с разделительной вставкой из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Бинергия», 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

Тел.: 8-(495)-580-55-02

Факс: 8-(495)-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

Производитель

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

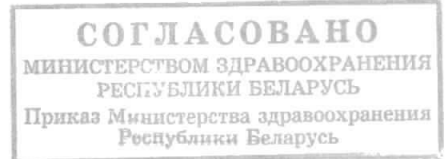
ЗАО «Бинергия», 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

Тел.: 8-(495)-580-55-02

Факс: 8-(495)-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.