

Листок-вкладыш – информация для пациента

БориВит®, (100 мг+100 мг+1 мг+20 мг)/2 мл, раствор для внутримышечного введения
пиридоксина гидрохлорид, тиамина гидрохлорид, цианокобаламин,
лидокаина гидрохлорида моногидрат

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.

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. 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 **БориВит®** и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **БориВит®**.
3. Применение препарата **БориВит®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **БориВит®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат **БориВит®** содержит нейротропные витамины группы В (пиридоксина гидрохлорид, тиамина гидрохлорид, цианокобаламин) и лидокаина гидрохлорида моногидрат. Витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервной системы и двигательного аппарата.

Препарат **БориВит®** применяется у взрослых пациентов в составе комплексной терапии неврологических расстройств, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В₁, В₆ и В₁₂, который не может быть устранен путем коррекции питания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата **БориВит®**

Не применяйте препарат **БориВит®, если у Вас:**

- аллергия на действующие вещества, местноанестезирующие препараты или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- ранее были или присутствуют эпилептические приступы;
- нарушения со стороны сердца: АВ-блокада II и III степени, синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, тяжелые формы сердечной недостаточности, выраженное снижение артериального давления, сниженная частота сердцебиения, кардиогенный шок, полная поперечная блокада сердца;
- слабость и быстрая утомляемость мышц, развивающиеся вследствие поражения рецепторов, отвечающих за передачу импульса (миастения);
- состояние, характеризующееся значительным уменьшением объема крови, вследствие обезвоживания (гиповолемия);
- наследственное нарушение пигментного обмена (порфирия);
- беременность, период кормления грудью;
- детский возраст до 12 лет.

12.07.2019

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- атриовентрикулярная блокада I ст.;
- нарушения внутрисердечной проводимости;
- эпилепсия;
- аритмия. Во время применения препарата БориВит® Ваш врач будет дополнительно назначать Вам ЭКГ для предупреждения развития нежелательных реакций;
- состояние после операции на сердце;
- генетическая предрасположенность к гипертермии;
- пожилой возраст;
- ослабленное состояние.

Лекарственный препарат вводится исключительно внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение врача.

Длительное применение лекарственного препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии (невоспалительное поражение нервов периферической нервной системы).

Перед применением препарата БориВит® обязательно проведение кожной пробы на аллергию на лидокаина гидрохлорида моногидрат, о которой свидетельствует отек и покраснение места инъекции.

Дети и подростки

Лекарственный препарат БориВит® не следует применять у детей в возрасте до 12 лет вследствие наличия в составе препарата бензилового спирта и высоких доз витаминов.

Другие препараты и препарат БориВит®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата БориВит®, а БориВит® может повлиять на действие других лекарственных препаратов, поэтому следующие лекарственные препараты можно применять с препаратом БориВит® только с осторожностью:

- другие витамины;
- леводопа – препарат, применяющийся для лечения паркинсонизма и болезни Паркинсона;
- фенobarбитал, фенитоин, вальпроат натрия или карбамазепин, используемые для лечения судорог и эпилепсии;
- рифампицин – применяется для лечения туберкулеза;
- антиаритмические препараты (например, амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин, дизопирамид, пропафенон, прениламин, прокаинамид, мексилетин, новокаинамид);
- β-адреноблокаторы (атенолол, карведилол, бисопролол и др.) – препараты для лечения аритмии и повышенного артериального давления;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин);
- средства для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), снотворные (например, мидазолам) и седативные препараты;
- ингибиторы моноаминоксидазы (моклобемид, метрелиндон и др.) – препараты для лечения депрессии и тревоги;
- морфин – опиоидный анальгетик;

12 97 5 - 20 19



– вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) препараты, вызывающие сужение кровеносных сосудов и уменьшение кровотока в них;
– полимиксин В, циклосерин, сульфонамиды (например, сульфасалазин, сульфациламид), бензилпенициллин – антибактериальные препараты;
– пеницилламин – иммунодепрессивный препарат;
– изадрин – препарат для купирования приступов бронхиальной астмы;
– норэпинефрин и эпинефрин – гормоны надпочечников;
– глюкагон – гормон поджелудочной железы;
– новокаин – препарат для местной анестезии;
– курареподобные лекарственные препараты – применяются при хирургических операциях для расслабления скелетной мускулатуры.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение лекарственного препарата в период беременности противопоказано. При необходимости применения лекарственного препарата БориВит® в период лактации следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении лекарственного препарата БориВит® не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей быстроты психомоторных реакций.

Препарат БориВит® содержит бензиловый спирт и натрий

Препарат БориВит® содержит 40 мг бензинового спирта на дозу (2 мл). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Препарат БориВит® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (2 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата БориВит®

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

Рекомендуемая доза

В тяжелых и острых случаях болевого синдрома лечение начинается с 1 инъекции (2 мл) в сутки. После исчезновения острой стадии или при невыраженном болевом синдроме необходима 1 инъекция (2 мл) 2–3 раза в неделю. Требуется ежедневный мониторинг лечения. По возможности следует стремиться к переводу пациента в кратчайший период на лечение лекарственной формой витаминного комплекса, предназначенного для приема внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

У пациентов с нарушенной функцией печени и/или почек коррективная дозы лекарственного препарата не требуется.

Способ применения

Лекарственный препарат вводится исключительно глубоко внутримышечно. При случайном введении внутривенно необходимо наблюдение специалистами амбулаторно или в стационарных условиях в зависимости от тяжести возникших симптомов.

Продолжительность терапии

Решение о продолжительности применения препарата БориВит® принимает лечащий врач.

Если Вы применили препарата БориВит® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата БориВит® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

При передозировке и очень быстром введении лекарственного препарата могут возникнуть головокружение, аритмия, судороги.

При передозировке, связанной избыточным введением лидокаина гидрохлорида моногидрата, могут возникнуть общая слабость, психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, дезориентация, судороги, тремор, нарушение зрения, угнетение центральной нервной системы, апноэ, замедление сердечного ритма, снижение артериального давления, коллапс. При появлении первых признаков передозировки следует прекратить введение лекарственного препарата и обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат БориВит®

Введите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте применять препарат как обычно. Если Вы пропустили введение двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не вводите двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата БориВит®

Не прекращайте терапию препаратом БориВит®, если это не предписано Вашим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата БориВит® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения

– **аллергической реакции**, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (возникает редко: не более чем у 1 человека из 1 000);

– **аритмии** – нарушение частоты сердцебиения, ритма и последовательности сокращения сердца (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно);

– **крапивницы** с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (возникает очень редко: не более чем у 1 человека из 10 000);

– **судорог** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата БориВит®:

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

– увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);

– повышенное потоотделение;

– угревидная сыпь;

– зуд кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– головокружение;

– спутанность сознания;

– уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);

– рвота;

– может возникнуть раздражение в месте введения препарата; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

Также возможно развитие следующих нежелательных реакций, обусловленных наличием лидокаина гидрохлорида моногидрата в составе препарата:

– кожная сыпь;

– конъюнктивит, ринит;

– головная боль;

– тревожность, двигательное беспокойство, эйфория;

- нарушение сознания, дезориентация;
- сонливость;
- зрительные нарушения: двоение в глазах (диплопия), светобоязнь, ритмичное непроизвольное колебание глазных яблок в разных направлениях (нистагм);
- мышечные подергивания, дрожание конечностей (тремор);
- спазм жевательной мускулатуры (тризм);
- боль в грудной клетке;
- снижение артериального давления, коллапс;
- одышка, угнетение или остановка дыхания;
- ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта;
- снижение температуры тела, ощущение жара, холода;
- снижение чувствительности кожи (парестезии);
- шум в ушах;
- возбуждение при применении в высоких дозах.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата БориВит®

Хранить в оригинальной упаковке (пачка/коробка) для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного после «Годен до».

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БориВит® содержит:

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаина гидрохлорида моногидрат.

Каждая ампула (2 мл) содержит 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 100 мг тиамин гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина, 20 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата.

Вспомогательные вещества: натрия трифосфат 5-замещенный безводный, калия гексацианоферрат, бензиловый спирт, раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата БориВит® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

12 97 Б - 20 19

Прозрачная жидкость красного цвета.

2 мл в ампулы из стекла марки УСП-1, или из стекла марок ХТ-1, FIOLAX, или в ампулы из стекла марки НК.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем по медицинскому применению вкладывают в коробку или пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.