

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Беневрон Б, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді 3 мл

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Тиамин гидрохлориді (В₁ дәрумені), рибофлавин натрий фосфаты (В₂ дәрумені), пиридоксин гидрохлориді (В₆ дәрумені), цианокобаламин (В₁₂ дәрумені).

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 ампула препараттың құрамында

белсенді заттар: тиамин гидрохлориді (В₁ дәрумені) 250 мг,
рибофлавин натрий фосфаты (В₂ дәрумені) 4 мг,
пиридоксин гидрохлориді (В₆ дәрумені) 250 мг,
цианокобаламин (В₁₂ дәрумені) 1500 мкг,

қосымша заттар: бензил спирті 60 мг және т. б.

Қосымша заттардың толық тізімін б.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді

Қою қызыл немесе қоңыр түсті мөлдір ерітінді.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- В₁, В₂, В₆ және В₁₂ дәрумендерінің гипо- және авитаминозы
- шеткері невриттер және полиневриттер, невралгиялар, шеткері парездер және салданулар, радикулиттер, ретробульбарлы невриттер, белдемелі герпес, люмбаго, плекситтер, қабырғааралық невралгиялар, бет жүйкесінің парездері, үш тармақты және бет жүйкесінің невралгиясы, амиотрофиялық бүйірлік склероз, балалардың церебральді салдануы секілді жүйке жүйесінің ауруларын, орталық және шеткері жүйке жүйесінің жарақаттарын симптоматикалық емдеу;
- энцефалопатия (диабеттік, алкогольдік, жарақаттан кейінгі)
- әр түрлі генезді анемия
- асқазан-ішек жолдарының аурулары: асқазан мен он екі елі ішектің ойықжарасы, созылмалы гастрит, энтероколит, гепатит, бауыр циррозы
- тері аурулары: экзема және шығу тегі неврогенді дерматоздар, дерматиттер және нейродермиттер, псориаз
- буын аурулары: артрит, остеоартрит, ревматизм, ревматоидты артрит;
- офтальмологиялық аурулар: гемералопия, конъюнктивит, кератит, иридоциклит, катаракта, мөлдір қабықтың ойықжарасы
- дене жүктемесінің жоғарылауы
- изониазидтік қатардағы туберкулезге қарсы дәрілердің, антибиотиктердің жағымсыз әсерлерін алдын алу және түзету

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Беневрон Б препаратының дозалау режимін және қолдану ұзақтығын дәрігер айқындайды.

10 жастан асқан балаларға және ересектерге препаратты бұлшықет ішіне күніне 1 рет 3 мл-ден (бір ампула) тағайындайды. Инъекцияға арналған ерітінді бұлшықетке терең енгізіледі.

Дәрігердің нұсқауы бойынша препаратты әр 2-3 күн сайын бір ампулада қолдануға болады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

10 жастан кіші балаларда препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі жөніндегі деректер жоқ.

Қолдану тәсілі

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе 6.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- дәрілік препараттың құрамына кіретін қандай да бір дәруменнің гипервитаминозы

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Беневрон Б препаратын парентеральді енгізу кезінде немесе одан кейін бірден анафилаксиялық шок сияқты қауіптілігі елеулі жағымсыз аллергиялық реакциялар сирек кездеседі және бұл Беневрон Б препаратын парентеральді енгізу тәсілін қажет ететін пациенттерде, әсіресе тиаминді парентеральді қолдануды қажет ететін, Вернике энцефалопатиясының даму қаупі бар пациенттерде қолдануға кедергі келтірмеуі тиіс.

Түшкіру немесе демікпенің жеңіл түрлері Беневрон Б препаратына аллергиялық реакцияның бастапқы сақтандыру белгілері болып табылады және одан әрі емдеу кезінде бұл пациенттерде анафилаксиялық шоктың дамуы мүмкін екенін ескеру қажет.

Тиісті емдеуді қамтамасыз ету үшін пациенттің гематологиялық және неврологиялық жағдайын үнемі бақылау қажет. Емдеудің бастапқы кезеңінде гипокалиемиа салдарынан жүрек аритмиясының дамуы туралы хабарланды. Осы кезеңде қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау ұсынылады. Реактивті тромбоцитоздың пайда болу қаупіне байланысты мегалобластты анемияны емдеудің алғашқы апталарында тромбоциттер деңгейін бақылау керек.

Бензил спирті аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін.

Уытты әсерлердің дамуы мүмкін бензил спиртінің ең аз концентрациясы белгісіз болып табылады.

Жоғары дозаларды сақтықпен және тек қажет болған жағдайда, әсіресе бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде, жинақталу және уыттылық (метаболизмдік ацидоз) қаупіне байланысты қолдану керек.

В₆ дәруменінің гипервитаминозы және уыттылық реакциялары (шеткері нейропатия, еріксіз қозғалыстар) аптасына үш рет енгізілетін, құрамында 4 мг пиридоксин бар вена ішіне мультивитамин препараттарын алатын созылмалы гемодиализде жүрген пациенттерде байқалды.

Анестезиологиялық шараларды жүргізген кезде препараттағы тиаминнің құрамына байланысты деполяризациялайтын бұлшықет релаксанттарының (дитилин және т. б.) қураме тәріздес әсерінің әлсіреу мүмкіндігін ескеру және сақтық таныту керек.

Қосымша заттар

1 ампула ішіндегі препараттың құрамында 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ».

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Препаратты құрамында сульфиттер бар ерітінділермен араластыруға болмайды, өйткені оларда тиамин ыдырайды. Препаратты пенициллинмен немесе стрептомицинмен (тиаминнің әсерінен антибиотиктердің бұзылуы орын алады), никотин қышқылымен (тиаминнің бұзылуы орын алады) араластыруға болмайды. Препаратта тиаминнің

болуына байланысты деполяризациялайтын бұлшықет релаксанттарының (дитилин және т.б.) қурае тәрізді әсерінің әлсіреуі байқалуы мүмкін.

Препарат құрамында рибофлавиннің болуы доксициклиннің, тетрациклиннің, окситетрациклиннің, эритромициннің және линкомициннің белсенділігін төмендетеді және стрептомицинмен үйлесімсіздікті тудырады. Флавинокиназа блокадасының есебінен хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин рибофлавиннің флавинаденинмононуклеотидке және флавинадениндинуклеотидке қосылуын бұзады және оның несеппен шығарылуын арттырады. Тиреоидты гормондар рибофлавиннің метаболизмін тездетеді. В₂ дәрумені хлорамфениколдың жағымсыз реакцияларын (гемопоздің бұзылуы, көру жүйкесінің невриті) азайтады және алдын алады.

Препараттың құрамына кіретін пиридоксин гидрохлориді диуретиктердің әсерін күшейтеді, леводопаның белсенділігін әлсіретеді. Изоникотин гидразиді, пеницилламин, циклосерин және эстрогені бар пероральді контрацептивтер пиридоксин гидрохлоридінің әсерін әлсіретеді.

Цианокобаламиннің бар болуына байланысты препарат аскорбин қышқылымен, ауыр металдардың тұздарымен (цианокобаламиннің белсенділігін жою) фармацевтикалық тұрғыдан үйлеспейді. Аминогликозидтер, салицилаттар, эпилепсияға қарсы дәрілік препараттар, колхицин, калий препараттары В₁₂ дәруменінің сіңірілуін төмендетеді. Цианокобаламин тиамин тудыратын аллергиялық реакциялардың дамуын күшейтеді. Хлорамфеникол гемопоздік реакцияны төмендетеді. Қанның коагуляциясын арттыратын препараттармен біріктіруге болмайды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу

Препаратты жүктілік кезінде және лактация кезеңінде қолдану, егер ана үшін күтілетін пайда шаранаға немесе емшектегі балаға ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана мүмкін болады.

4.7 Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Иммундық жүйе тарапынан: жиілігі белгісіз – аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксияны, бөртпені, уртикарияны қоса алғанда).

Жүйке жүйесі тарапынан: жиілігі белгісіз - парестезия.

Қантамырлар тарапынан: жиілігі белгісіз - гипотензия.

Жалпы бұзылыстар мен енгізу орнындағы бұзылулар: жиілігі белгісіз – инъекция орнындағы реакциялар (ауыру мен ісінуді қоса алғанда).

Басқа хабарланған симптомдар: қызба, қалтырау, ысыну, бас айналу, әлсіздік, жүрек айну, безеу және буллезді бөртпе, тремор. Реактивті тромбоцитоз препаратты мегалобластты анемияны емдеу үшін қолданудың алғашқы апталарында пайда болуы мүмкін.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды.

Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

сондай-ақ, «РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222-б

Ұялы телефоны: +7 701 786 33 98, e-mail: pvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

В тобының дәрумендерін қолданған кезде артық дозалану жағдайлары өте сирек кездеседі, себебі олар суда ериді және олардың артық мөлшері несеппен шығарылады.

Симптомдары: аяқтың, қолдың немесе дененің басқа бөліктерінің ұйып қалуы, шаншуы, сезімталдықтың, тепе-теңдіктің және қимыл-қозғалыс үйлесімділігінің бұзылуы. Осы симптомдар пайда болғанда дәрігерге көріну қажет.

Емі: симптоматикалық.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Дәрумендер. В тобы дәрумендерінің кешені, басқа препараттармен біріктірілімін қоса. В тобы дәрумендері.

АТХ коды А11ЕА

Беневрон Б біріктірілген препарат болып табылады, оның әсері оның құрамына кіретін компоненттердің қасиеттеріне байланысты.

В₁ дәрумені (тиамин гидрохлориді) бауырдағы фосфорлану процестерінің нәтижесінде көптеген ферменттік реакциялардың коферменті болып табылатын кокарбоксилазаға айналады. В₁ дәрумені көмірсу, ақуыз бен май алмасуын реттеуде, сондай-ақ синапстарда жүйке қозуын жүргізу процестерінде маңызды рөл атқарады, миокардиоциттердің метаболизмін және олардың анемиялық миокард дистрофиясындағы жиырылу қызметін жақсартуға көмектеседі.

В₂ дәрумені (рибофлавин) жасушалық тыныс алу және көруді қабылдау процестерінің маңызды катализаторы болып табылады. Рибофлавин тотығу процестерін реттейді, сутегі иондарының берілуіне, тіндердің тыныс алуына, көмірсу, ақуыз бен май алмасуына, көру мүшесінің қалыпты жұмысын сақтауға, гемоглобин мен эритроциттің синтезіне қатысады.

В₆ дәрумені (пиридоксин гидрохлориді) организмнің қанықпаған май қышқылдарын пайдалануын жақсартады, жүйке жүйесінің, бауырдың және гемопозддің жұмысына пайдалы әсер етеді. Пиридоксин құрамында күкірт бар амин қышқылы – таурин (метионин мен цистеиннен) синтезіне ықпал етеді, ол жүйке-бұлшықет өткізгіштігін, бұлшықеттердің жиырылуын қалыпқа келтіреді, құрысулардың дамуына жол бермейді. Триптофан, метионин, цистеин, глутамин және басқа амин қышқылдарының алмасуына қатысады. Гистамин алмасуында маңызды рөл атқарады. Липидтер алмасуын қалыпқа келтіруге ықпал етеді. Пиридоксиннің жетіспеушілігі анемияны, дерматитті және құрысуды тудырады.

В₁₂ дәрумені (цианокобаламин) организмнің тіршілігін қамтамасыз ететін бірқатар биохимиялық реакцияларға – метил топтарының тасымалдануына, нуклеин қышқылдарының, ақуыздың синтезіне, амин қышқылдарының, көмірсулардың, липидтердің алмасуына қатысады. Қалыпты қан түзу мен эритроциттердің жетілуі үшін қажет. Эритроциттерде сульфгидрил топтары бар қосылыстардың жинақталуына ықпал етеді, бұл олардың гемолизге төзімділігін арттырады. Цианокобаламиннің коферменттік түрлері - метилкобаламин және аденозилкобаламин - жасушалардың көбеюі мен өсуі үшін қажет. Цианокобаламин жүйке тінінің метаболизміне әсер етеді (РНҚ, ДНҚ, миелин синтезі, цереброзидтер мен фосфолипидтердің липидтік құрамы), оның шеткері

бөлігінің зақымдалуымен байланысты ауырсынуды азайтады. Қандағы холестерин концентрациясын төмендетеді. Бауыр функциясына жағымды әсер етеді. Тіндердің қалпына келу қабілетін арттырады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

V₁ дәрумені (тиамин гидрохлориді) бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін тез қанға енеді. Бауырда фосфорлануға ұшырайды. Ол бауырда, жүректе, мида, бүйректе, көкбауырда жиналады, бірақ оның организмдегі қоры шамалы. Плацентарлы бөгет арқылы өтеді және емшек сүтінде анықталады. Ішек арқылы және бүйрекпен шығарылады.

V₂ дәрумені (рибофлавин) барлық органдар мен тіндерге таралады, бұлшықет тінінде, бауырда, көкбауырда, бүйректе және миокардта жинақталады. Плацента арқылы және емшек сүтіне өтеді. Бауырда метаболизденеді. Жартылай шығарылу кезеңі - 66-84 минут. Бүйрекпен, толығымен дерлік метаболиттер түрінде; жоғары дозада қабылдағанда – негізінен өзгермеген түрде шығарылады. Елеусіз мөлшерде нәжіспен шығарылады. Гемодиализ кезінде шығарылады, бірақ бүйрек экскрециясына қарағанда әлдеқайда баяу.

V₆ дәрумені (пиридоксин гидрохлориді) бауырда метаболизденіп, фармакологиялық белсенді метаболиттер (пиридоксальфосфат және пиридоксаминофосфат) түзеді. Ол барлық тіндерге жақсы енеді; негізінен бауырда, бұлшықеттерде және орталық жүйке жүйесінде аз жиналады. Плацента арқылы өтеді, емшек сүтімен бөлінеді. Жартылай шығарылу кезеңі - 15-20 күн. Бүйрекпен, сондай-ақ гемодиализ кезінде шығарылады.

V₁₂ дәрумені (цианокобаламин) – бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін плазмалық концентрацияның шыңына 60 минуттан кейін жетеді. Қанда ол белгілі бір ақуыздармен – оны тіндерге тасымалдайтын транскобаламиндермен байланысады. Негізінен бауырда жинақталады. Бүйрек функциясының қалыпты жағдайында – 7-10% бүйрекпен, шамамен 50% – нәжіспен; бүйрек функциясының төмендеуімен – 0-7% бүйрекпен, 70-100% – нәжіспен шығарылады. Плацентарлы бөгет арқылы емшек сүтіне өтеді.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасының басқа бөлімдеріне енгізілгендерден басқа, препаратты тағайындайтын дәрігер үшін маңызды қосымша клиникаға дейінгі деректер жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Бензил спирті
Монотиоглицерол
Динатрий эдетаты
Натрий гидрокарбонаты
Инъекцияға арналған су

6.2. Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

3 мл препараттан сындыруға арналған белгісі бар қара шыныдан жасалған ампулаларға құйылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтық шаралары

Утилизациялауға арнайы талаптар жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Түркия

Тел: +90 (212) 474 70 50, факс: +90 (212) 474 09 01, Электронды пошта:

info@worldmedicine.com.tr

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолдау қажет:

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222 б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№121984

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 21 қаңтар 2016

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады