

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**Б-гамма, раствор для внутримышечного введения**

Действующие вещества: тиамин гидрохлорид 100,0 мг + пиридоксин гидрохлорид 100,0 мг + цианкобаламин 1,0 мг + лидокаин гидрохлорид 20,0 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, 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, 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 Б-гамма, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Б-гамма.
3. Применение препарата Б-гамма.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Б-гамма.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Б-ГАММА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующими веществами препарата Б-гамма являются витамины группы В: тиамин гидрохлорид (витамин В1), пиридоксин гидрохлорид (витамин В6), цианкобаламин (витамин В12) и лидокаин гидрохлорид.

Препарат Б-гамма применяют при неврологических системных заболеваниях, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В1, В6 и В12, который невозможно восполнить пищевыми продуктами.

Витамины группы В, входящие в состав препарата Б-гамма, оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы. Лидокаин – местноанестезирующее средство, уменьшает болезненность инъекций.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Б-ГАММА

Не применяйте препарат Б-гамма:

- Если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы беременны или кормите грудью;
- Если Вы младше 12 лет;
- Если у Вас есть тяжелые нарушения проведения электрических импульсов в сердце (нарушения проводимости) или тяжелое нарушение работы сердца, называемое острой декомпенсированной сердечной недостаточностью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Б-гамма проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Лекарственный препарат вводится исключительно внутримышечно. При случайном внутривенном введении необходимо немедленно обратиться к врачу. Пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Длительный прием лекарственного препарата (свыше 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 – до 12 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Б-гамма у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Б-гамма.

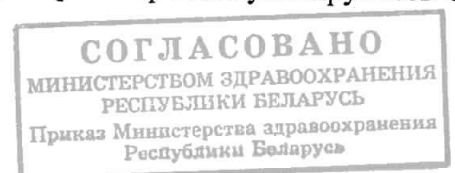
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- другие витамины;
- 5-фторурацил – применяется для лечения онкологических заболеваний;
- препараты леводопы – применяются для лечения болезни Паркинсона;
- изониазид или циклосерин – применяются для лечения туберкулеза;
- пеницилламин – применяется для лечения болезни Вильсона;
- эпинефрин и норэпинефрин – применяются при анафилаксии, остановке сердца, септическом шоке и низком кровяном давлении;
- сульфаниламиды – антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

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



Беременность

Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В1 составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В6 – 1,9 мг с четвертого месяца; витамина В12 – 2,6 мкг. Во время беременности эти дозы могут быть превышены только в том случае, если у пациента доказан дефицит витаминов В1 и В6, так как безопасность применения доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, не доказана.

Кормление грудью

Во время грудного вскармливания рекомендуемая суточная доза витамина В1 составляет 1,3 мг, а витамина В6 – 1,9 мг.

Витамины В1, В6 и В12 проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В6 могут ингибировать выработку грудного молока.

Исследований по применению препарата во время беременности и лактации не проводили.

Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В1, В6 и В12 принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.

Фертильность.

Данные по фертильности отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Б-гамма не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

Препарат Б-гамма содержит спирт бензиловый

Препарат Б-Гамма содержит 40 мг спирта бензилового в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Спирт бензиловый может вызвать аллергическую реакцию. Спирт бензиловый связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно.

Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, или во время беременности или кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Если у Вас непереносимость спирта бензилового, перед применением данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Б-гамма содержит калий

Препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл), то есть практически не содержит калия.

Препарат Б-гамма содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Б-ГАММА

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

Препарат Б-гамма доступен только по рецепту и под наблюдением врача.

Рекомендуемая доза:

В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня концентрации препарата в крови: 1 инъекция (2мл) в сутки в течение 5-10 дней.

В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания: 1 инъекция (2мл) 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по применению препарата отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.

Способ применения

Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

Если Вы случайно использовали больше препарата Б-гамма, чем следовало.

Препарат Б-гамма применяется под наблюдением врача. Маловероятно, что Вам введут избыточную дозу, однако сообщите врачу или медсестре, если у Вас есть какие-либо опасения. Если Вам случайно ввели больше препарата, чем требуется, срочно обратитесь к врачу, который примет необходимые меры.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Если у Вас появится какая-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите использование препарата Б-гамма и обратитесь к врачу.

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

- аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке);
- тахикардия;
- потливость, акне, кожные реакции с зудом и крапивницей.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае возникновения системных реакций повышенной чувствительности требуется немедленная медицинская помощь.

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

- системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке. В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия, аритмия, сонливость и судороги;
- ощущение жжения в месте введения;
- спирт бензиловый может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29; факс: +375 17 242-00-29

эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Б-ГАММА

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Срок годности – 2 года.

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 Б-гамма содержит

Действующими веществами являются: тиамин гидрохлорид – 100,0 мг, пиридоксин гидрохлорид – 100,0 мг, цианокобаламин – 1,0 мг, лидокаин гидрохлорид – 20,0 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензиловый спирт, натрия полифосфат, калия феррицианид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Б-гамма и содержимое упаковки

Прозрачный раствор красноватого цвета с характерным специфическим запахом. По 2 мл в ампулы стеклянные. По 5 ампул во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 2 вкладыша вместе с листком-вкладышем в пачку из картона коробочного (при необходимости с ножом для вскрытия ампул или скарификатором).

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СОО «Ферейн», Республика Беларусь,
220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А,
тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 352-36-36, +375 17 367-37-87,
e-mail: office@ferane.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь