

СИНЕЙРОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Синейрон.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав: каждая ампула 3 мл содержит:

Тиамин гидрохлорид (Витамин В1)	BP	100 мг;
Пиридоксин гидрохлорид (Витамин В6)	BP	100 мг;
Рибофлавин натрия фосфат (Витамин В2)	BP	5 мг;
Цианокобаламин (Витамин В12)	BP	1000 мкг;
Пантенол	USP	50 мг;
Ниацинамид	USP	100 мг;
Бензиловый спирт (в качестве консерванта)	BP	1,5 % v/v;
Лидокаин гидрохлорид	BP	20 мг;
Вода для инъекций	BP	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Комплекс витаминов группы В.

Код АТХ: А11ЕА.

Фармакологическое действие.

Фармакодинамика:

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Они применяются для устранения дефицитных состояний, а в высоких дозах обладают анальгетическими свойствами, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Витамин В1 (Тиамин гидрохлорид) представляет собой клеточный энергетик, способствующий росту и развитию организма, повышает умственную и физическую работоспособность, оказывает детоксикационное действие, а также улучшает метаболизм нервной ткани. Он участвует в построении коферментов ряда ферментов, играющих важную роль в углеводном и энергетическом обмене, особенно в нервных и мышечных тканях. Его недостаток приводит к развитию синдромов бери-бери (специфический полиневрит) и Вернике (полиневрический психоз).

Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) повышает умственную и физическую работоспособность, регулирует уровень глюкозы в крови, нормализует работу щитовидной железы, надпочечников и половых желез, улучшает обмен веществ в тканях мозга, укрепляет нервную систему, является антидепрессантом. Оказывает благоприятное действие при заболеваниях центральной и периферической нервной системы. Его недостаток вызывает анемию, дерматит и судороги.

Витамин В2 (Рибофлавин) является важнейшим катализатором процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Он регулируя окислительно-восстановительные процессы, принимает участие в белковом, жировом и углеводном обмене, играет важную роль в формировании ДНК, участвует в синтезе гемоглобина, способствует процессам регенерации тканей (в т.ч. клеток кожи), коррекции трофических нарушений в клетках.

Витамин В12 (Цианокобаламин) обладает иммуномодулирующим, противоаллергическим, антиатеросклеротическим действиями, нормализует артериальное давление, восстанавливает структуру нервной ткани, улучшает репродуктивную функцию, повышает аппетит. Он участвует в синтезе различных аминокислот, оказывает благоприятное влияние на функции печени, нервной системы, активизирует процессы свертывания крови, обмен углеводов и липидов. Он может откладываться в печени, включаясь в работу по необходимости. Его недостаток вызывает злокачественную анемию и дегенеративные изменения нервной ткани.

Витамин В5 (Пантенол) От нехватки этого витамина часто затекают руки и ноги, в пальцах возникает ощущение покалывания. Его большое количество требуется мозгу, поскольку без него до мозга не будут доходить сигналы от органов чувств. Также он участвует в процессе жирового обмена: отвечает за расщепление жиров. Поэтому его нехватка приводит к увеличению массы тела. Также он «запускает» регенерацию тканей, особенно кожи и слизистых оболочек. Защищает слизистые оболочки от инфекций.

Витамин В3 (витамин РР, ниацинамид) напрямую участвует в биосинтезе гормонов (эстрогенов, прогестерона, кортизона, тестостерона, инсулина и других). Вторая его функция связана с получением энергии из пищи. Он участвует в синтезе ферментов, которые непрерывно извлекают энергию из сложных молекул, расщепляя их в клетках. Поэтому когда организму не хватает этого витамина, организм встает перед выбором: энергия или душевное равновесие, физически здоровое тело или хорошее настроение. Однако к первым признакам его нехватки относят не только бессонницу, подавленность, нервозность и слабость, но и повышенную чувствительность кожи к солнечным ожогам.

Фармакокинетика:

Приблизительно 1 мг витамина В1 метаболизируется ежедневно. Метаболиты выводятся с мочой. Дефосфорилирование происходит в почках. Витамин В6 фосфорилируется и окисляется до пиридоксаль-5-фосфата. Витамин В12 после парентерального введения образует транспортные белковые комплексы, которые быстро абсорбируются печенью, костным мозгом и другими органами. Витамин В12 поступает в желчь и принимает участие в кишечно-печеночной циркуляции, проникает через плаценту.

Витамин В5 хорошо всасывается в тонкой кишке, где превращается в пантотеновую кислоту. У человека витамин может абсорбироваться и в толстой кишке, возможно, в связи с тем, что пантотеновая кислота в незначительных количествах синтезируется нормальной микрофлорой.

Наибольшая концентрация ее определяется в печени, затем в надпочечниках, почках. В значительно меньших количествах витамин концентрируется в миокарде и скелетной мускулатуре. Около 60-70% кислоты выводится в неизменном виде с мочой, остальное количество выделяется с содержимым кишечника.

Ниацинамид (Витамин В3) - быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте при парентеральном введении. Равномерно распределяется по органам и тканям. Инактивируется главным образом путем метилирования и меньше путем конъюгирования. Продукты биотрансформации экскретируются с мочой.

Форма с медленным высвобождением никотиновой кислоты всасывается из ЖКТ в течение 6-8 часов. В течение первого часа абсорбируется около 50% препарата, к восьмому часу - около 96%.

Показания к применению:

- профилактика и лечение гипо- и авитаминозов В1, В2, В6, В12, В3 и В5;
- симптоматическая терапия заболеваний нервной системы различного происхождения: невриты, невралгии, полинейропатии;

- в составе комбинированной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, хронической недостаточности кровообращения, гепатита, сахарного диабета;
- профилактика и коррекция побочных эффектов противотуберкулезных средств изониазидового ряда, антибиотиков, лучевой терапии;
- в офтальмологии: гемералопия, кератит, ирит, катаракта, язва роговицы;
- кожные заболевания: экзема и дерматозы неврологического происхождения, дерматиты и нейродермиты, псориаз;
- период реконвалесценции, неврастения, сопровождаемая нарушением сна, раздражительностью, слабостью (в т.ч. мышечной), задержка овуляции.

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые и острые формы декомпенсированной сердечной недостаточности;
- период новорожденности (особенно недоношенные дети).

Применение во время беременности и кормления грудью:

Не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы:

В начале лечения – по 3 мл препарата ВМ ежедневно или через день до уменьшения выраженности болевых ощущений. В некоторых случаях по 1 ампуле (3 мл) 2–3 раза в неделю. Раствор для инъекций вводится глубоко в мышцу.

Побочные действия:

При использовании препарата возможны аллергические реакции в виде кожного зуда и сыпей, повышение кислотности желудочного сока.

В отдельных случаях может возникнуть потливость, тахикардия, угревая сыпь.

Описаны кожные реакции в виде зуда, крапивницы. В редких случаях могут наблюдаться явления повышенной чувствительности к препарату (сыпь, затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок).

Развитие системных реакций в виде головокружения, тошноты, аритмии, брадикардии возможно в случае очень быстрого парентерального введения или передозировки.

Передозировка:

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Необходимо назначение симптоматической терапии.

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, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом. Медь ускоряет распад тиамин.

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

Витамин В12 несовместим с солями тяжелых металлов.

Концентрация витамина падает от воздействия кофеина, алкоголя, барбитуратов. При алкогольном отравлении и при солнечных ожогах может быть состояние близкое к авитаминозу В5.

Ниацинамид (В3) - необходимо соблюдать осторожность при комбинировании с гипотензивными ЛС, антикоагулянтами и АСК.

Особые указания:

Препарат не следует назначать до установления диагноза ввиду возможности появления скрытых симптомов подострой дегенерации спинного мозга. Назначение препарата Синейрон для пациентов с сердечной недостаточностью решается индивидуально, с учетом состояния больного.

Препарат не вызывает изменений психофизического состояния пациента, не нарушает способности управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного введения в стеклянных ампулах по 3 мл. 5 ампул в лотке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, не доступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.