

# РЕГИМЕД

## Листок-вкладыш: информация для пациента РЕГИМЕД, 2 мл, раствор для внутримышечных инъекций

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

- Активные вещества: пиридоксина гидрохлорид 100,0 мг + тиамин гидрохлорид 100,0 мг + цианокобаламин 1,0 мг
- Сохраните данный листок-вкладыш! Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
  - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
  - Это лекарственное средство предназначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
  - Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Это касается всех возможных побочных реакций, в том числе не описанных в разделе 4 этого листа-вкладыша.

### В данном листке-вкладыше содержится следующая информация

1. Что из себя представляет препарат РЕГИМЕД и для чего его применяют
2. О чём Вам следует знать перед применением препарата РЕГИМЕД
3. Как принимать препарат РЕГИМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить препарат РЕГИМЕД
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕГИМЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Регимед содержит действующие вещества: тиамин гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>), пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) и цианокобаламина (витамины В<sub>12</sub>). Относится к фарматерапевтической группе под названием «Витамины В, в комбинации с витамином В<sub>12</sub> и/или витамином В<sub>6</sub>». Препарат Регимед показан для лечения выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, который невозможно восполнить пищевыми продуктами.

В управлении функций нервной системы витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> играют сбалансированную роль, физиологической функцией этих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. Поэтому назначать комбинированное применение этих витаминов для чего имеется научная основа совместного их применения.

Более того, нейротропные витаминные группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервной системы, опорно-двигательного аппарата, способствуют усилению кровотока нервной системы. Витамин В<sub>1</sub> назначают и в качестве противоневритического витамина. Витамин В<sub>6</sub> регулирует расщепление белков, жиров и углеводов.

Нейротропный эффект витамина В<sub>6</sub> используется, например, в гидразидной терапии изоникотиновой кислотой для профилактики невритов. Его воздействие на ствол головного мозга ослабляет экстрапирамидальные симптомы.

Витамины В<sub>12</sub> имеет важное значение для клеточного метаболизма, нормального кроветворения и функционирования нервной системы. Он катализирует биологический синтез нуклеиновой кислоты, и, следовательно, формирование структуры новых ядер клеток.

В больших дозах витамин В<sub>12</sub> также проявляет обезболивающие, противовоспалительные и способствующие кровообращению свойства. Цианокобаламин участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы.

Комплекс В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> витаминов применяется не только для устранения их дефицита, в высоких дозах также имеются фармакологические свойства, что объясняет обезболивающие и противоаллодинические эффекты, достигаемые благодаря применению препарата Регимед.

**Фармацевтическая группа:** пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В<sub>1</sub>, простые и комбинации с витаминами В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>. Витамин В<sub>6</sub> в комбинации с витамином В<sub>12</sub> и/или витамином В<sub>12</sub>.

**Код АТХ** А11ДВ

### Показания к применению

Лечение выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных подтвержденным дефицитом витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, который невозможно восполнить пищевыми продуктами.

### 2. О ЧЁМ ВАМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РЕГИМЕД

**Не принимайте препарат РЕГИМЕД:**

- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) к действующим веществам (тиамин гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин) или к любому из других ингредиентов, перечисленных в разделе 6
- Если у Вас острая декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости
- Если Вы беременны или кормите грудью
- Вы младше 12 лет.

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

### Особые указания и меры предосторожности при применении

*Перед началом применения или в период лечения, сообщите Вашему врачу, если к Вам применимо одно из следующих утверждений, перечисленных ниже:*

- при возникновении аллергической реакции даже после однократного приема препарата прекратить прием
- если во время лечения вы наблюдаете ухудшение симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу
- если Вы не видите никаких признаков выздоровления в течение определенного периода лечения, согласованного с Вашим врачом, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом как можно скорее.

Препарат Регимед вводится исключительно внутримышечно (в/м), раствор для инъекций не следует вводить внутривенно. При случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат Регимед при длительном применении более шести месяцев может вызвать нейропатию (патология нервной системы, которая возникает на фоне поражения периферических нервов вследствие компрессии или травмы, носит не воспалительный характер).

*Условия, на которые нужно обратить внимание Несовместимость*

Витамины В<sub>1</sub> (тиамин) несовместим с окислителями и восстановителями, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, танниновой кислотой, цитратом железа-аммония, фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой, метабисульфитом.

Медь ускоряет распад тиамин; кроме того, эффективность тиамин снижается при повышении уровня pH (> pH 3).

Витамины В<sub>12</sub> несовместим с окислителями и восстановителями и солями тяжелых металлов. В растворах, содержащих тиамин, витамин В<sub>12</sub>, как и другие факторы группы В, быстро разрушается за счет продуктов разложения тиамин (предотвратить это могут низкие концентрации ионов железа). В сочетании или под воздействием света, витамин В<sub>12</sub> разрушается; никотинамид ускоряет фотолит, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на процесс фото-разрушения.

*Вспомогательные вещества Бензиловый спирт*

Препарат Регимед содержит бензиловый спирт, поэтому его не следует применять у недоношенных детей или новорожденных, так как это может вызвать у них токсические и аллергические реакции (анафилактикоидные реакции).

*Натрий*

Препарат Регимед содержит более 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу (2 мл), поэтому следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, соблюдающих бессолевую диету.

*Калий*

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

*Дети*

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

### Другие лекарства и препарат РЕГИМЕД

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете/недавно принимали или планируете принимать какие-либо препараты, включая отпускаемые без рецепта. Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете препараты с аналогичным составом, прежде чем начать применять РЕГИМЕД.

### Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

**Симптомы:** головокружение, аритмия (патологическое состояние, при котором нарушается частота сердечбиения, ритм и последовательность сокращения сердца), судороги.

**Лечение:** отмена препарата, симптоматическая терапия. При возникновении симптомов следует обратиться к врачу для назначения лечения.

*Дети*

В случае случайного применения препарата следует обратиться к врачу для назначения лечения.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**  
*Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяли, принимаете или планируете принимать какие-либо другие препараты.*

Применение препаратов, перечисленных ниже может оказать влияние на действие препарата Регимед или наоборот:

*Витамины В, (тиамин гидрохлорид)*

Тиамин полностью разрушается в растворах, содержащих сульфиты. Другие витамины инактивируются в присутствии продуктов распада витамина В<sub>1</sub> (низкая концентрация ионов железа может предотвратить эту инактивацию). Тиамин не совместим с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, танниновой кислотой, железа аммония цитратом, а также фенобарбитоном натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение тиамин. Тиамин теряет свою активность при повышении значения pH (pH> 3). Препарат Регимед может уменьшать эффективность действия противоопухолевого препарата аллуретамин.

*Витамины В<sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид)*

Терапевтические дозы витамина В<sub>6</sub> могут ослаблять эффективность леводопы, аналогично леводопа снижает эффект терапевтических доз витамина В<sub>6</sub>. Может вступать во взаимодействие с изониазидом, циклосерином, Д-пеницилламином, адреналином, надреналином, сульфонамидами, что может снижать эффективность витамина В<sub>6</sub>. Одновременное применение препарата Регимед с витамином С может привести к инактивации витамина В<sub>6</sub>.

*Витамины В<sub>12</sub> (цианокобаламин)*

Цианокобаламин несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов, может усиливать аллергические реакции, вызванные тиамином. Препарат Регимед нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами. Рибофлавин, особенно при воздействии света, может оказывать деструктивное действие. Никотинамид усиливает фотолитиз, в то время как антиоксиданты ингибируют этот процесс. Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами.

*Лидокаин*

При парентеральном введении лидокаина одновременный прием эпинефрина или норэпинефрина может усилить почечное действие на сердце.

Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами. В случаях передозировки местными анестетиками следует избегать дополнительного введения эпинефрина или норэпинефрина.

*Дети*

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

*Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете забеременеть, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.*

**Беременность**

Во время беременности рекомендуемая суточная доза применения витамина В<sub>6</sub> составляет 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; витамина В<sub>6</sub> - 1,9 мг с четвертого месяца; витамин В<sub>12</sub> - 2,6 мг.

Превышение доз во время беременности возможно только в случае подтвержденного дефицита витаминов В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>, так как безопасность применения доз, превышающих рекомендуемые суточные дозы, до сих пор не доказана.

**Кормление грудью**

В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В<sub>6</sub> составляет 1,3 мг, а витамин В<sub>12</sub> - 1,9 мг. Витамины В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub> проникают в грудное молоко.

Высокие дозы витамина В<sub>6</sub> могут ингибировать выработку молока. Исследований по применению препарата в период беременности и лактации не проводили.

Решение о применении препарата во время беременности и в период лактации в случаях тяжелого дефицита витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> принимается только лечащим врачом и после тщательной оценки пользы и рисков.

**Фертильность**

Данные по фертильности отсутствуют.

### Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Обычные, рекомендуемые дозы препарата Регимед не влияют на способность управлять транспортным средством или работать с движущимися механизмами. Особых мер предосторожности не требуется.

### 3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ РЕГИМЕД

*Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.*

Препарат Регимед вводят только в виде внутримышечных инъекций (в/м). С микробиологической точки зрения после вскрытия ампулы препарат подлежит немедленному введению. Препарат Регимед не следует вводить внутривенно (в/в), при случайном внутривенном введении пациент должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

### Режим дозирования

*Взрослые*

В случае выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокой концентрации препарата в крови, лечение целесообразно начинать с 2,0 мл в сутки, ежедневно в течение 5-10 дней. После снятия болевого синдрома и при легких формах заболевания в дальнейшем переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.

Рекомендуется еженедельный осмотр врача.

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

**Частота введения:** один раз в сутки.

### Особые группы пациентов

*Дети*

Данные по применению препарата отсутствуют.

*Пациенты пожилого возраста*

На основании имеющихся данных какие-либо ограничения по применению препарата в рекомендуемой дозировке у пожилых пациентов отсутствуют.

*Пациенты печеночной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции печени препарат может применяться в обычной дозировке.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с нарушением функции почек препарат может применяться в обычной дозировке.

### Способ применения

- Инъекции выполняются исключительно глубоко внутримышечно (в/м).
- При случайном внутривенном введении, Вы должны находиться под наблюдением лечащего врача или должны быть госпитализированы (в зависимости от тяжести симптомов).

### Если Вы случайно использовали больше препарата, чем следовало

Препарат Регимед применяется под наблюдением врача. Маловероятно, что Вам введут избыточную дозу, однако сообщите своему лечащему врачу, 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 этого препарата, обратитесь, пожалуйста, к своему лечащему врачу.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

#### Описание нежелательных реакций

*Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти эффекты обычно имеют слабовыраженный или умеренный характер.*

#### Если Вы испытываете любую из нижеперечисленных или любую другую из нежелательных реакций, прекратите использование лекарства и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

##### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко* (≥1/10000 - <1/1000)

Реакции повышенной чувствительности на бензиловый спирт

*Очень редко* (<1/10000)

Реакции повышенной чувствительности (например, кожная сыпь, экзантема (общее название высыпаний на коже, которые могут появляться во время инфекционных заболеваний и аллергии)), затрудненное дыхание, шок, ангионевротический отек (остро развивающийся, быстро проходящий отек кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек)

##### Нарушения со стороны сердца

*Очень редко* (<1/10000)

Тахикардия (учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма, когда частота сердечных сокращений (ЧСС) в минуту превышает 90 ударов)

##### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Очень редко* (<1/10000)

Прыстпы потливости, акне, кожные реакции, выраженные зудом и крапивницей

##### Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Неизвестно (невозможно определить по имеющимся данным):* системные реакции возможны при быстром введении и накоплении (случайная внутривенная инъекция, инъекция в ткани с интенсивным кровоснабжением) или при передозировке.

В этом случае могут возникнуть головокружение, рвота, брадикардия (разновидность нарушений ритма сердца, при котором частота сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту), аритмия (патологическое состояние, при котором нарушается частота сердцебиения, ритм и последовательность сокращения сердца), спутанность сознания и судороги. Ощущение жжения в месте введения.

**Дети**

Случаи нежелательных реакций, в том числе случайные, должны сообщаться.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Армения. «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091  
Факс: (+374 10) 232118, 232942

Прямой звонок: 234732 + внутренний, 232091 + внутренний

Эл.почта: admin@pharm.am

www.pharm.am

### 5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ РЕГИМЕД

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре 2-8 °С. Хранить 36 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### Не передавайте это лекарство другим.

Это может навредить им, даже если их симптомы такие же как у Вас.

### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

#### Препарат РЕГИМЕД содержит

**Один мл** препарата содержит **активные вещества:** тиамин гидрохлорид 50 мг, пиридоксина гидрохлорид 50 мг, цианокобаламин 0,5 мг. **вспомогательные вещества:** лидокаина гидрохлорид, бензиловый спирт, натрия полифосфат, калия гексацаноферрат (III), натрия гидроксид, вода для инъекций.

#### Внешний вид препарата РЕГИМЕД и содержимое упаковки

Прозрачная жидкость красного цвета.  
По 5 ампул янтарного цвета из стекла типа I, объемом 2 мл в ячеевых упаковках из поливинилхлорида (ПВХ). По 1 или 2 ячеевых упаковок вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

#### Условия отпуска

По рецепту

#### Производитель

ЭсСи Балкан Фармасютикалс ООО  
МД-2091, ул. Индустриальная 7А, г. Сынжера, Республика Молдова.  
Тел.: +373 22 536 160  
Эл. почта: pro-health@balkanpharmaceuticals.com

#### Держатель регистрационного удостоверения

СПЕИ МЕДИКАЛЛТД

Линтон Хаус, Тависток-сквер 7-12,  
Лондон, WC1H 9LT, Великобритания  
Тел.: +44 203 598 2050 Эл. почта: info@spey.eu