

**РЕГИМЕД**  
**Инструкция по медицинскому применению**  
**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Регимед

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для инъекций

**Фармакотерапевтическая группа**

Витамины. Витамин В1, простые и комбинации с витаминами В6 и В12.

Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12.

Код АТХ А11DB

**Показания к применению**

В составе комплексной терапии:

- неврит, невралгия, миалгия, полинейропатия (дибетическая, алкогольная)
- корешковый синдром
- опоясывающий лишай
- плексопатия
- парез лицевого нерва.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, аллергические реакции на витамины в анамнезе
- декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые нарушения сердечной проводимости
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Дети:* не применяется у детей младше 18 лет.

*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 заболеванием почек препарат может применяться в обычной дозировке.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении витамина В<sub>6</sub> с леводопой, возможно ослабление лечебного эффекта леводопы.

При одновременном применении с изониазидом, циклосерином, Д-пеницилламином, адреналином, норадреналином, сульфонидами возможно снижение эффекта витамина В<sub>6</sub>.

Одновременное применение препарата Регимед с витамином С может привести к ослаблению действия витамина В<sub>6</sub>.

Витамин В<sub>1</sub> (тиамин) не следует одновременно применять с окисляющими веществами, хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железа аммония цитратом, а также фенобарбитоном натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом. Медь ускоряет разрушение витамина В<sub>1</sub>. Препарат Регимед может уменьшить эффективность действия противоопухолевого препарата альтретамина.

Витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин) несовместим с окисляющими веществами и солями тяжелых металлов, может усиливать аллергические реакции, вызванные витамином В<sub>1</sub>.

Препарат Регимед нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

### ***Специальные предупреждения***

Раствор для инъекций не следует вводить внутривенно. Кратковременное внутримышечное введение витамина В<sub>12</sub> может вызвать временное повреждение спинного мозга, вызванное недостатком витамина В<sub>12</sub> или усиление малокровия, вызванного недостатком в организме витамина В<sub>12</sub>.

Длительное применение препарата или превышение рекомендуемых доз, может привести к тяжелой сердечной недостаточности, тромбозу, тромбоэмболии, усилению выработки в организме эритроцитов и увеличению их общего количества. У предрасположенных пациентов возможно развитие аллергических реакций на витамины, в этих случаях необходимо прекратить введение препарата и срочно обратиться к врачу, так как может потребоваться срочная медицинская помощь.

При длительном лечении более 6-12 месяцев, ежедневные дозы витамина В<sub>6</sub>, превышающие 50 мг, а также при кратковременном приеме (более 2 месяцев) дозы витамина В<sub>6</sub> более 1 г в день могут вызывать развитие заболевания с нарушением работы периферических нервов. В случае

появления симптомов периферической нейропатии (при нарушении чувствительности с ощущением жжения, покалывания, ползания мурашек), лечение необходимо прекратить.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении витамина В6 (пиридоксина гидрохлорида) пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемической болезнью сердца, т.к. применение препарата может спровоцировать обострение заболевания.

Витамин В12 противопоказан больным псориазом из-за возможного ухудшения заболевания.

Этот лекарственный препарат содержит бензиловый спирт, поэтому его не следует применять у недоношенных детей или новорожденных, так как это может вызвать у них токсические и аллергические реакции.

#### *Применение в педиатрии*

Не применяется у детей младше 18 лет.

#### *Во время беременности или лактации*

Регимед не должен назначаться женщинам при беременности и в период кормления грудью.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

В случае выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокой концентрации препарата в крови, лечение целесообразно начинать с 2,0 мл 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 лечения другой лекарственной формой для приема внутрь. Рекомендуется еженедельный осмотр врача.

Максимальная разовая доза: 2,0 мл.

Максимальная суточная доза: 2,0 мл.

Кратность введения: один раз в сутки.

#### ***Метод и путь введения***

Инъекции выполняются глубоко внутримышечно. При случайном попадании в вену, пациент должен находиться под наблюдением врача или

госпитализирован в стационар (в зависимости от выраженности симптомов).

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* головокружение, аритмия, судороги, нейропатия с атаксией, нарушение сенсорных функций, гипохромная анемия, дерматит.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

***Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- аллергические реакции на компоненты препарата (в том числе на бензиловый спирт).

*Очень редко*

- аллергические реакции (зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, затрудненное дыхание, острая аллергическая реакция с развитием выраженного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек, быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни)

- учащенное сердцебиение

- угревая сыпь, покраснение лица, повышенное потоотделение.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- при быстром введении или передозировке возможно развитие общей реакции организма с головокружением, редкими сердечными сокращениями, нарушениями сердечного ритма, спутанностью сознания и судорогами

- ощущение жжения в месте введения препарата.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Один мл препарата содержит

<i>активные вещества:</i> тиамина гидрохлорид	50 мг,
пиридоксина гидрохлорид	50 мг,
цианокобаламин	0,40 мг,

*вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, динатрия эдетат, вода для инъекций.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная жидкость красного цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл в ампулы оранжевого стекла.

По 6 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пластиковый поддон и вкладывают в картонную коробку.

#### **Срок хранения**

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

HELP S.A., Педини Янина, Янина, 45500, Греция

Тел. +302102815353; +302102811850

Эл. Почта: info@help.com.gr

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 9LT, Великобритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел. +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055