

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. *Наименование на лекарствения продукт*

VITAMIN B₂

2. *Количествен и качествен състав*

Състав на една ампула 5 mg/ml – 2 ml:

Riboflavine sodium phosphate

екв. на Riboflavin 10 mg

3. *Лекарствена форма*

Инжекционен разтвор

4. *Клинични данни*

4.1. *Показания*

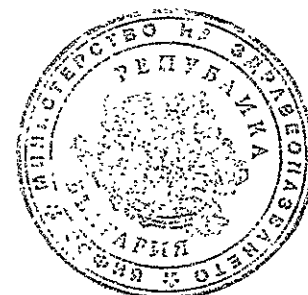
Като допълнителна терапия при болни с клинически изявен рибофлавинов дефицит при следните състояния и заболявания:

1. Първичен рибовлавинов дефицит.

2. Синдром на малнутриция при: недоносени новородени деца, недоимъчно хранене с белтъчно-енергиен дефицит, гладуване и “лечебно” гладуване, хроничен алкохолизъм, анорексия нервоза.

3. Нарушено усвояване на Витамин B₂ при синдром на малабсорбция при: възпалителни чревни заболявания (болест на Crohn и улцерозен колит, глутенова ентеропатия-целиакия и спру, възпалителни фистули и стенози); състояния след стомашно-чревни резекции (субтотална и тотална гастректомия, обширни тънкочревни резекции, синдром на “късото черво”, постоперативни фистули и стенози).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
Лицензионно разрешение за употреба № 11-6816/30.01.03	
681/17.12.02	Мечини



4. Увеличена загуба на Витамин В₂ при: увеличено разграждане на Витамин В₂ (новородени с хипербилирубинемия лекувани с ултравиолетова светлина, обширни изгаряния и треска); засилена екскреция с урината (продължително парентерално хранене, хронична хемодиализа при ХБН).

5. Относителен Витамин В₂ дефицит при вродени ензимни дефекти: миопатия от мастно натрупване (дефицит на ацетил СоА-дехидрогеназа); метаболитна ацидоза с глутарацидурия (мултиплен ацетил СоА-дехидрогеназен дефицит); синдром на Leigh-медуларна левкодистрофия (дефицит на сукцинат-дехидрогеназа); метхемоглобинемия при новородени (ниска активност на редуктаза).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката и курсът на лечение се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

При Витамин В₂ дефицитни състояния се прилага интрамускулно или интравенозно в дози от 5 до 30 mg дневно.

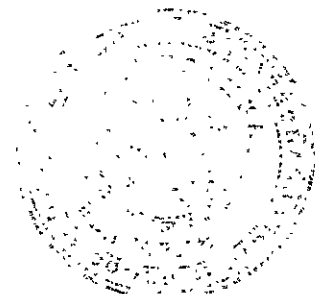
4.3. Противопоказания

Витамин В₂ е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Не е доказана ефикасността на продукта при следните заболявания: акне, вродена метхемоглобинемия, мигренозно главоболие, мускулни крампи.

Витамин В₂ придава жълто-оранжево оцветяване на урината.



4.5. Лекарствени взаимодействия

Витамин В₂ може да се прилага в комбинация с други витамини и минерали. Хлорпромазин увеличава уринната екскреция на витамин В₂. Пробенецид инхибира тубулната секреция и реабсорбция на витамин В₂, с което се намалява неговата екскреция в урината.

4.6. Бременност и кърмене

Витамин В₂ може да се употребява при бременност и кърмене в терапевтични дози.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре. Възможни са макар и в изключително редки случаи уртикария, сърбеж, едем на Квинке, които са по-чести при предразположени пациенти.

4.9. Предозиране

Данни за хипервитаминоза В₂ не са установени.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Физиологичното значение на рибофлавин се определя от неговото участие в окислително-редукционните процеси в организма. Улеснява въглехидратната обмяна, подобрява нарушената мастна обмяна, свързан е с метаболизма на аминокиселините. Има значение за обмяната на желязото и порфирините, синтеза на хемоглобина и клетъчното дишане.



5.2. Фармакокинетика

Рибовлавин се разпределя равномерно в различните тъкани и органи. Той има двуфазна кинетика с първоначален плазмен полуживот от порядъка на 1,4 часа и с терминален полуживот 14 часа. Екскретира се с урината в непроменен вид или под формата на рибофлавин-5-фосфат.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност ЛД₅₀

	Вид животни	Начин на Приложение	
		<i>p.o.</i>	<i>i.p.</i>
Витамин В₂	Мишки Плъхове	>20000 мг/кг >20000 мг/кг	>340-1150 мг/кг 560 мг/кг

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на една ампула 5 mg/ml – 2 ml:

Citric acid, monohydrate	1 mg
Glycerol	352 mg
Water for injections до	2 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Едновременното приложение (в една спринцовка) поради различни видове несъвместимости е недопустимо с:

- бензилпеницилин и оксацилин (инактивиране и преципитация на антибиотика);
- макролиди (образуване на неразтворима утайка);



- хлорамфеникол (преципитиране);
- витамин В₁ (окисляване на вит.В₁);
- витамин В₁₂ (разрушаване на витамин В₂ от кобалтовите йони);
- витамин С (инактивиране на витамин В₂).

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Ампулите не трябва да се излагат на пряка светлина, тъй като потъмняват и стават негодни за употреба!

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в ампули от 2 ml. Десет ампули се опаковат в блистер от твърдо ПВХ фолио. Един или десет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9700316

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

КЛС №184/17.01.1964 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста - 17.06.2002 г.

