

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-4103</u> , <u>29.01.09</u>
Одобрено: <u>25/28.10.08</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vitamin B₂ Sopharma 5 mg/ml solution for injection
Витамин В₂ Софарма 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа натриев рибофлавинфосфат (riboflavin sodium phosphate), еквивалентно на 5 mg рибофлавин (riboflavin).

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Жълто-оранжева бистра течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

- Първичен рибофлавинов дефицит.
- Синдром на малнутриция при: недоносени новородени деца, недоимъчно хранене с белтъчно-енергиен дефицит, гладуване, хроничен алкохолизъм, неврогенна анорексия.
- Нарушено усвояване на Витамин В₂ при синдром на малабсорбция при: възпалителни чревни заболявания (болест на *Crohn* и улцерозен колит, глутено-чувствителна ентеропатия - цьолиакия и нетропическо шпру, възпалителни фистули и стенози); състояния след стомашно-чревни резекции (субтотална и тотална гастректомия, обширни тънкочревни резекции, синдром на "късото черво", постоперативни фистули и стенози).
- Повишена загуба на Витамин В₂ при: засилено разграждане на Витамин В₂ (новородени с хипербилрубинемия, лекувани с ултравиолетова светлина; обширни изгаряния, треска); засилена екскреция с урината (продължително парентерално хранене, хронична хемодиализа при ХБН).
- 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

Препоръчаната дневна доза е от 5 до 30 mg дневно интрамускулно или интравенозно при дефицитни състояния.

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



4.3 Противопоказания

Витамин В₂ Софарма е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не е доказана ефикасността на продукта при следните заболявания: акне, вродена метхемоглобинемия, главоболие при мигрена, мускулни крампи.
Витамин В₂ предизвиква жълто-оранжево оцветяване на урината.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Витамин В₂ може да се прилага в комбинация с други витамини и минерали.
Хлорпромазин повишава 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 в периода на 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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

В много редки случаи (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) може да се наблюдава уртикария и сърбеж.

Нарушения на имунната система

Много рядко (<1/10 000) се наблюдава едем на *Quincke*, по-често при предразположени пациенти.

4.9 Предозиране

Данни за хипервитаминоза В₂ не са установени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Витамин В₂, АТС код: А11НА 04

5.1 Фармакодинамични свойства



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 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Рибофлавин се разпределя равномерно в различните тъкани и органи, но не се натрупва в телесните тъкани. Има двуфазна кинетика с първоначално време на полуживот от порядъка на 1,4 часа и с терминален полуживот 14 часа. Двата метаболита се свързват до 60% с плазмените протеини. Преминава плацентарната бариера и се отделя в кърмата.

Метаболизъм

Витамин В₂ се превръща в коензим флавин мононуклеотид (FMN, riboflavin 5'-phosphate) и впоследствие в друг коензим – флавин-аденин динуклеотид (FAD).

Екскреция

Екскретира се с урината в непроменен вид или под формата на рибофлавин-5-фосфат. При повишаване на дозите се увеличава екскрецията на непроменен витамин В₂.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност LD₅₀

	Вид животни	Начин на Приложение	
		<i>p.o.</i>	<i>i.p.</i>
Витамин В ₂	Мишки	>20 000 mg/kg	>340-1 150 mg/kg
	Плъхове	>20 000 mg/kg	560 mg/kg

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат, глицерол, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Поради различни видове несъвместимости е недопустимо едновременно приложение (в една спринцовка) с:

- бензилпеницилин и оксацилин (инактивиране и преципитация на антибиотика);
- макролиди (образуване на неразтворима утайка);
- хлорамфеникол (преципитиране);
- витамин В₁ (окисляване на витамин В₁);
- витамин В₁₂ (разрушаване на витамин В₂ от кобалтовите йони);
- витамин С (инактивиране на витамин В₂).



6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място. Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка

Ампули от кафяво стъкло 2 ml с маркировка за отваряне – цветна точка или пръстен. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката над шийката на ампулите.

Вторична опаковка

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

РУ № 9700316/30.01.2003.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

КЛС № 184/17.01. 1964

РУ №II-625/19.06.1997

РУ №II-6816/30.01.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2008.

