TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

___________________ 2023-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

VİTABEN FORTE venadaxili və əzələdaxili inyeksiya üçün məhlulu
VITABEN FORTE

Tərkibi
Təsiredici maddə: 3 ml məhlulun tərkibində 100 mq tiamin hidroxlorid, 5 mq riboflavin natrium fosfat, 100 mq piridoksin hidroxlorid, 1000 mkq sianokobalamin, 100 mq nikotinamid, 50 mq D-pantenol vardır.
Köməkçi maddələr: fenol, propilenqlikol, natrium asetat, dinatrium edetat, monotioqliserol, inyeksiya üçün su.

Təsviri
Rəngsizdən sarıya qədər şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu
Vitamin kompleksi.
ATC kodu: A11EA.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Riboflavin plazma zülalları ilə birləşir. Kiçik bir miqdarı qaraciyər və böyrək kimi orqanlarda saxlanılır, bədənin ehtiyacından artıq olan miqdar isə sidiklə xaric olur.
Tiamin əsasən karbohidrat mübadiləsi ilə əlaqələndirilir.
B vitaminləri müxtəlif rol oynayır, lakin onların funksiyaları bir-biri ilə bağlıdır və bir-birini tamamlayır. Onlar holoenzim yaratmaqla müvafiq zülalın enzimatik reaksiyasını aktivləşdirmək üçün bir neçə biokimyəvi reaksiyalarda koenzim kimi işləyirlər. Holofermentlər olaraq, əksər hüceyrə proseslərində iştirak edirlər.
B_1 və B_6 vitaminləri daha çox mitoxondrial enerji istehsalı prosesi olan metionin sikli və limon turşusu siklində iştirak etsə də, onun uğurla həyata keçirilməsində bütün B qrupu vitaminləri cəlb edilir. B vitaminləri həmçinin mərkəzi sinir sistemi və periferik sinir sisteminin funksiyalarının fəaliyyətində həlledici rol oynayaraq sinir sisteminin sağlamlığını qorumağa köməklik edir.
B_1 vitamini (tiamin) qlikolizin pentoza fosfat yolunda transketolaza fermenti ilə koenzim kimi fəaliyyət göstərir. Bu yol amin turşularının və nuklein turşularının sintezi üçün pentoza şəkəri yaradır və pentoza fosfat şuntundan karbonu çıxararaq qlükozanı ribuloza-5-fosfata çevirir.
Vitamin B_6 (piridoksin) folat siklində əsas kofaktor rolunu oynayır və serin hidroksimetil transferaza ilə birlikdə tetrahidrofolatın (THF) 5,10-metilen-THF-yə çevrilməsini təmin edir. B_6 vitamini dofamin, serotonin, γ-aminoyağ turşusu (GABA), noradrenalin və melatonin hormonu kimi bir neçə neyrotransmitterlərin sintezinin sürətini məhdudlaşdıran kofaktordur. B_6 vitamininin cüzi çatışmazlığı belə bu neyrotransmitterlərin fəaliyyətinin əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına səbəb ola bilər. B_6 vitamini həmçinin immun funksiyalara də əhəmiyyətli təsir

göstərir və eyni zamanda iltihabın bio-markeridir, onun fəaliyyətinin azalması ağır iltihabla əlaqələndirilir.
Nikotinamid karbohidratlardan enerji istehsalı ilə əlaqəli Krebs siklində 200-dən çox oksidləşmə-reduksiya reaksiyalarında iştirak edən nikotinamid adenin dinukleotid (NAD) və nikotinamid adenim dinukleotid fosfatın (NADP) tərkib hissəsi kimi fəaliyyət göstərir və mitoxondridə elektronların mərhələli şəkildə ötürülməsi üçün vacibdir. O, hidrogenin nəqlində və toxumaların tənəffüsü üçün zəruri olan oksigenləşmə-bərpa proseslərində iştirak edən ko-dehidratlara daxildir.
Pantenol pantoten turşusunun alkoqol törəməsidir, B vitaminləri kompleksinin tərkib hissəsi və normal fəaliyyət göstərən epiteliumun vacib komponentidir. Pantenolun aktiv forması olan dekspantenol fermentativ şəkildə parçalanaraq, epitelidə zülal mübadiləsi üçün vacib olan fermentativ reaksiyalarda kofaktor kimi çıxış edən koenzim A-nın vacib komponenti olan pantoten turşusunu (vitamin B_5) əmələ gətirir.
Farmakokinetikası
Vitaben Forte inyeksiya üsulu ilə tətbiq edilir, bu səbəbdən də dərman vasitəsinin biomənimsənilməsi birbaşa sistem dövriyyəsinə daxil olduğuna görə 100% hesab olunur.

İstifadəsinə göstərişlər
Vitamin B-kompleks çatışmazlığı hallarının müalicəsi və xəstəlikdən sağalma zamanı.

Əks göstərişlər
Vitamin B kompleksinə və vitamin B-kompleks inyeksiyasının tərkibindəki digər komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Hamiləlik və laktasiya dövrü.
Ağır qaraciyır, böyrək və ürək çatışmazlığı.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Preparat yenidoğulmuşlarda və vaxtından əvvəl doğulmuş körpələrdə istifadə edilməməlidir.
Tiaminin parenteral tətbiqi zamanı anafilaktogenez baş verə bilər. Preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. Dərmana qarşı həssaslıq şübhəsi olan pasiyentlərdə, preparatın tətbiqindən əvvəl test dozasının intradermal tətbiqi tövsiyə olunur.
Parenteral tətbiq üçün adi ehtiyat tədbirlərinə əməl edilməlidir. Presipitasiya (çöküntü) baş verərsə, preparatı yeritmək olmaz. Preparat venadaxilinə yavaş-yavaş yeridilir. Yüksək konsentrasiyalar venadaxilinə yeridildikdə preparat inyeksiya üçün nəzərdə tutulmuş normal fizioloji məhlullarla durulaşdırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Preparatın tərkibində B_1 vitamininin olması səbəbindən bəzi adrenolitiklərin və simpatolitiklərin hipotenziv təsirlərinin azalması, həmçinin barbituratların və qlutetimidin hipnotik təsirlərinin azalması mümkündür. Xlorpromazin B_2 vitamininin sidiklə ifrazını artırır. Probenesid B_2 vitamininin tubulyar (boru) sekresiyasını və reabsorbsiyasını inhibə etməklə onun sidiklə ifrazını azaldır. B_6 vitamini L-Dopanın parkinsonizmələyhinə təsirini azaldır. Oral kontraseptivlər, rimisid, penisilamin, sikloserin və tiosemikarbazonlar ilə eyni vaxtda qəbul edildikdə, qanda B_6 vitamininin konsentrasiyası azalır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik zamanı və laktasiya dövründə preparatı istifadə etmək olmaz.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Tətbiq edilmir.

İstifadə qaydası və dozası

Gündəlik 1-3 ml terapevtik dozada istifadəsi tövsiyə olunur və ya həkim tərəfindən göstərildiyi qaydada tətbiq edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 - <1/10); bəzən (≥1/1000 - <1/100); nadir hallarda (≥1/10000 - <1/1000); çox nadir hallarda (<1/10000); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).
Nadir hallarda B_1 vitamininə qarşı dəridə səpgilər və qaşınma ilə nəticələnən yüksək həssaslıq reaksiyaları baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı rastlanan simptomlara hipotenziya, taxikardiya, miokard işemiyası disritmiyaları və koma daxildir.

Müalicəsi

Damardaxili mayelərin yeridilməsi də daxil olmaqla dəstəkləyici tədbirlər göstərilməlidir. Arterial hipotenziya olduqda, taxikardiyanı artırmadan qan təzyiqini yüksəltməyə cəhd edilməlidir. Bu səbəbdən adrenalinin istifadəsindən qaçınmaq lazımdır.

Buraxılış forması

3 ml məhlul kəhrəba rəngli şüşə ampulda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30ºC temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorunan, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Farbe Firma Pvt. Ltd.
1508, GİDC, Ankleshwar-393 002, Dist., Bharuch, Gujarat Hindistan.