



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.07 2024 № 014-726/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
КомплигамВ® (Поливитамины  
[парентеральное введение])

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата КомплигамВ® (Поливитамины [парентеральное введение]), раствор для внутримышечного введения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2595188

Специалистам системы  
здравоохранения

## Информационное письмо

Об изменении Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата КомплигамВ® (МНН – Поливитамины [парентеральное введение])

## СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» выражает вам свое почтение и информирует об изменении Инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата КомплигамВ®, раствор для внутримышечного введения (МНН – Поливитамины [парентеральное введение]), номер регистрационного удостоверения ЛСР-001758/09 от 10.03.2009, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества Тиамин гидрохлорид (витамин В1) + Пиридоксин гидрохлорид (витамин В6) + Цианокобаламин (витамин В12) + Лидокаин гидрохлорид.

Были внесены изменения в следующие разделы ИМП:

### - Противопоказания:

- Добавлена информация о том, что препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

### - Применение при беременности и в период лактации:

- Добавлена информация о том, что препарат противопоказан беременным женщинам и в период грудного вскармливания.

### - Фертильность:

- Добавлена информация о фертильности: Специальные исследования у людей по оценке влияния препарата КомплигамВ® на фертильность не проводились. Опыт применения препарата в рекомендуемых дозах не выявил каких-либо отрицательных эффектов на женскую или мужскую фертильность. У самцов крыс введение очень высоких доз витамина В6 вызывало нарушение сперматогенеза.

### - Способ применения и дозы:

- Добавлена рекомендация о еженедельном контроле со стороны врача. Также внесены рекомендации о переходе на пероральный прием препарата в наиболее возможный короткий срок.
- Добавлена информация о дозировании для особых групп пациентов:
  - Лица пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек: рекомендуются обычные режимы дозирования.
  - Пациенты с нарушением функции печени: фармакокинетические данные и клинический опыт отсутствуют, безопасность и эффективность у данной группы пациентов не установлены.
  - Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены, достаточное количество данных отсутствует.
- Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

### - Побочное действие:

- Раздел обновлен. Табличное резюме нежелательных реакций представляет распределение реакций по системно-органным классам и частоте их возникновения.

Добавлены следующие нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения:

- рвота,
- судороги,
- головокружение, спутанность сознания,
- брадикардия, аритмия,
- раздражение в месте введения, системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

-Передозировка:

- Раздел обновлен. Добавлено указание на то, что нет данных о передозировке после внутримышечного введения препарата в дозировке, не превышающей 1 ампулу. Токсичность тиамин, [TL1] [HS2] пиридоксина и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных побочных эффектов. В тоже время реакции, вызванные передозировкой лидокаином, являются системными и затрагивают центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему, что включает угнетение ЦНС, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.

- Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

- Раздел обновлен. Исследования взаимодействия препарата КомплигамВ®, раствор для внутримышечного введения, с другими лекарственными препаратами не проводились. Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамин инактивируют действия других витаминов. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамин до тиамин пирофосфата. Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном приеме. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом – возможно увеличение потребности в витамине В6. Цианокобаламин несовместим с солями тяжелых металлов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света; никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие на цианокобаламин. При парентеральном применении лидокаина в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина возможно усиление побочного действия на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонидами.

-Особые указания:

- Раздел введен впервые. Препарат КомплигамВ® должен вводиться только в виде внутримышечной инъекции, а не внутривенно в кровоток. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться доктором или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат КомплигамВ® содержит пиридоксина гидрохлорид 100 мг. При применении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.

Препарат КомплигамВ® содержит 40 мг бензилового спирта в 2 мл раствора для инъекций (1 ампула). Бензиловый спирт может вызвать аллергическую реакцию. Бензиловый спирт связан с риском развития тяжелых побочных эффектов, включая

проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей. Минимальное количество бензилового спирта, при котором может возникнуть токсичность, неизвестно. Большие объемы следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у людей с нарушением функции печени или почек, а также во время беременности и кормления грудью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Препарат КомплигамВ® содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на ампулу (2 мл).

Препарат КомплигамВ® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл).

*-Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:*

- Раздел введен впервые. Препарат КомплигамВ® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций препарата.

Актуальная версия ИМП опубликована на сайте Государственного реестра лекарственных средств МЗ РФ<sup>1</sup>.

### **Просьба сообщать о нежелательных реакциях**

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:

[http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr\\_ais](http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais)

### **Контактные данные ЗАО «ФармФирма «Сотекс»**

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

- По телефону «горячей линии» службы Фармаконадзора: +7 (800) 250-48-25
- На адрес электронной почты службы Фармаконадзора: [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

---

<sup>1</sup> Государственный реестр лекарственных средств  
[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=44a245a1-98ae-407a-b95f-fb6823f50c9e](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=44a245a1-98ae-407a-b95f-fb6823f50c9e)