

Листок-вкладыш - информация для пациента

РубиДол™

раствор для внутримышечных инъекций

тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, лидокаина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат РубиДол™, и для чего его применяют

2. О чём следует знать перед применением препарата РубиДол™

3. Применение препарата РубиДол™

4. Возможные нежелательные реакции

5. Хранение препарата РубиДол™

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РубиДол™ и для чего его применяют

РубиДол™ - витаминный препарат.

РубиДол™ применяется для лечения неврологических системных заболеваний, вызванных доказанным дефицитом витаминов В1, В6 и В12, который не поддается коррекции питанием.

2. О чём следует знать перед применением препарата РубиДол™

Не применяйте препарат РубиДол™, если:

- у вас аллергия на тиамин (витамин В1), пиридоксина гидрохлорид (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12), лидокаин, бензиловый спирт или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6);
- у вас тяжелые нарушения проводимости или острая декомпенсированная сердечная недостаточность;
- вы беременны или кормите грудью;

РубиДол™ не должен применяться у детей младше 12 лет из-за содержания бензилового спирта и высокой дозы витаминов, содержащихся в препарате.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РубиДол™ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

РубиДол™ можно вводить только внутримышечно, но не внутривенно. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдаться врачом или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат может вызвать нейропатию при применении в течение более 6 месяцев.

Назначение препарата не требует особых мер предосторожности у пациентов пожилого возраста.

Другие препараты и препарат РубиДол™

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты.

Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. Возможно также взаимодействие с изониазидом, циклосерином, D-пеницилламином, эpineфрином, норэpineфрином и сульфаниламидаами.

Другие витамины могут быть инактивированы в присутствии продуктов распада витамина В1. Терапевтические дозы витамина В6 могут ослабить действие леводопы.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если вы беременны, препарат назначается только для лечения доказанного дефицита витаминов В1, В6 и В12, из-за содержания высоких доз активных компонентов. По этой причине вы можете применять препарат РубиДол™, только если ваш лечащий врач считает это необходимым. Во время беременности рекомендуемая суточная норма потребления витамина В1 составляет 1,2 мг во 2-м триместре и 1,3 мг в 3-м триместре, а витамина В6 - 1,9 мг с 4-го месяца. Нет доказательств относительно безопасности применения активных компонентов выше рекомендуемой суточной дозы.

Грудное вскармливание

Если вы кормите грудью, препарат назначается только для лечения доказанного дефицита витаминов В1 и В6, из-за содержания высоких доз активных компонентов. По этой причине, вы можете принять препарат РубиДол™, только если ваш лечащий врач считает это необходимым. Во время кормления грудью рекомендуемая суточная доза потребления витамина В1 составляет 1,3 мг и для витамина В6 – 1,9 мг. Доказательств относительно безопасности применения активных компонентов выше рекомендуемой суточной дозы нет. Витамины В1 и В6 проникают в грудное молоко. Высокая доза витамина В6 может подавлять выработку молока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальные меры предосторожности не требуются.

РубиДол™ содержит бензиловый спирт и натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе (2 мл), т.е. почти не содержит натрия.

Препарат содержит 40 мг бензилового спирта в одном флаконе (2 мл).

Бензиловый спирт связан с риском серьезных побочных эффектов, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей.

Если вы беременны или кормите грудью или, если у вас есть заболевания печени или почек, обратитесь за советом к своему врачу или работнику аптеки, поскольку большое количество бензилового спирта может накапливаться в организме и вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

3. Применение препарата РубиДол™

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза составляет:

При тяжелых и острых болезненных состояниях целесообразно начинать по одной инъекции (2 мл) ежедневно для быстрого достижения высокого уровня в крови. После стихания острой стадии и при более легких формах заболевания - по одной инъекции 2-3 раза в неделю.

Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача. Цель должна заключаться в том, чтобы перейти на пероральную терапию при первой же возможности.

Инъекционный раствор вводится глубоко в мышцу. При случайном внутривенном введении больной должен наблюдать врача или должен быть госпитализирован в зависимости от тяжести симптомов.

Лечащий врач принимает решение о продолжительности применения препарата.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

Если вы применили больше препарата РубиДол™, чем следовало

При появлении симптомов необходимо лечение у врача.

Если вы забыли применить препарат РубиДол™

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата РубиДол™

Не прекращайте применение препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Если у вас возникли нежелательные побочные эффекты поговорите с врачом о дальнейшем лечении.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При проявлении любых из нижеуказанных нежелательных реакций, вам следует прекратить применение препарата РубиДол™ и как можно скорее проконсультироваться с лечащим врачом.

Очень редко (могут встречаться у 1 из 10000 пациентов):

- учащенное сердцебиение (тахиардия);
- повышенное потоотделение, акне, кожные реакции с зудом и крапивницей;
- реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь (экзантема), одышка, шоковое состояние, аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка и/или горла, который может вызвать затруднение дыхания и/или глотания (ангиневротический отек)).

В случае системных реакций гиперчувствительности необходимо немедленно принять меры по оказанию неотложной медицинской помощи.

Частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- общие реакции возможны при быстром накоплении (случайное внутривенное введение, введение в ткани с большим объемом кровотока) или при передозировке. Возможны головокружение, рвота, замедление сердцебиения (брадикардия), нарушения сердечного ритма, спутанность сознания и судороги;
- жжение в месте введения препарата;
- бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях по адресу:

Республика Армения

ЗАО «Ликвор»

0089, Ереван, ул. Кочиняна 7/9

тел: (374 93) 47 74 68; (374 15) 37 88 03

эл. почта: a.bazeyan@liqvor.com

5. Хранение препарата РубиДол™

Хранить в холодильнике (2-8 °C). Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флааконе и на коробке после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

2 мл раствора содержит:

Активные вещества:

Тиамина гидрохлорид (витамин В1) - 100 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) - 100 мг

Цианокобаламин (витамин В12) - 1 мг

Лидокaina гидрохлорид - 20 мг.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 40 мг, натрия полифосфат, калия феррицианид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата РубиДол™ и содержимое упаковки

РубиДол™ представляет собой прозрачную жидкость темно-красного цвета.

По 2 мл раствора для внутримышечных инъекций во флаконе из темного стекла.

5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) вкладываются в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Ликвор», Республика Армения, 0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Производитель

LIQVOR®
pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения,
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: +37460 37 88 00
E-mail: info@liqvor.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Армения

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел: (37460) 37 88 00

эл. почта: info@liqvor.com

Дата пересмотра Листка-вкладыша: 13.05.2023 (РУ №21352)