ЛП-№(013194)-(РГ-RU) от 27.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИНЕЙРУМ, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин].
Каждая ампула объемом 2 мл содержит 100 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида), 100 мг тиамина (в виде гидрохлорида), 1 мг цианокобаламина, 20 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий, калий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат БИНЕЙРУМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии:
– моно- и полинейропатий различного генеза;
– дорсалгии;
– плексопатий;
– люмбоишиалгии;
– корешкового синдрома, вызванного дегенеративными изменениями позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
В случаях выраженного болевого синдрома для быстрого достижения высокого уровня препарата в крови лечение целесообразно начинать с 2 мл в сутки в течение 5–10 дней. В дальнейшем после стихания болевого синдрома и при легких формах заболевания переходят либо на терапию лекарственной формой для приема внутрь, либо на более редкие инъекции (2–3 раза в неделю в течение 2–3 недель) с возможным продолжением терапии лекарственной формой для приема внутрь.
Рекомендуется еженедельный контроль терапии со стороны врача. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от выраженности симптомов заболевания.
Переход на терапию лекарственной формой для приема внутрь рекомендуется осуществлять в наиболее возможный короткий срок.
Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациенты с почечной недостаточностью
Пациентам с нарушением функции почек рекомендуются обычные режимы дозирования.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не были установлены.
Дети
Безопасность и эффективность препарата БИНЕЙРУМ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Для внутримышечного введения.
Инъекции выполняют глубоко внутримышечно.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
– беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат БИНЕЙРУМ должен вводиться только в виде внутримышечной инъекции, не допуская его попадания в сосудистое русло. При случайном внутривенном введении пациент должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован в зависимости от тяжести возникших симптомов.
Препарат БИНЕЙРУМ содержит пиридоксина гидрохлорид 100 мг. При применении более 6 месяцев возможно развитие нейропатии.
Вспомогательные вещества
Бензиловый спирт
Данный лекарственный препарат содержит 40 мг бензилового спирта в каждой ампуле (2 мл). Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.
Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого «гаспинг-синдром») у маленьких детей. Не применять у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель), если не рекомендовано лечащим врачом.
Не применять больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом.
В период беременности или лактации необходима консультация с лечащим врачом. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».
При наличии заболеваний печени или почек, необходима консультация с лечащим врачом. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».
Натрий
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), т.е. по сути, «не содержит натрия».
Калий
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на ампулу (2 мл) , т.е. по сути, «не содержит калия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата БИНЕЙРУМ с другими лекарственными препаратами не проводились.
Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов. Тиамин инактивируется 5-фторурацилом, поскольку 5-фторурацил конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина до тиамина пирофосфата.
Терапевтические дозы пиридоксина ослабляют эффект леводопы (редуцируется антипаркинсоническое действие леводопы) при одновременном применении. Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом — возможно увеличение потребности в витамине B_6.
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 сульфонамидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Клинические исследования препарата БИНЕЙРУМ у беременных женщин не проводились. Применение препарата БИНЕЙРУМ в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).
Лактация
Тиамин (витамин B_1), пиридоксин (витамин B_6), цианокобаламин (витамин B_{12}) и лидокаин проникают в грудное молоко. Клинические исследования препарата БИНЕЙРУМ у кормящих женщин не проводились. Применение препарата БИНЕЙРУМ в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).
Фертильность
Специальные исследования у людей по оценке влияния препарата БИНЕЙРУМ 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 B_6 вызывало нарушение сперматогенеза.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат БИНЕЙРУМ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако стоит соблюдать осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций на препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных нежелательных реакций отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата БИНЕЙРУМ.
Табличное резюме нежелательных реакций
Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

<1/100), редко (от ≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке)
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, спутанность сознания
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Тахикардия
	Частота неизвестна	Брадикардия, аритмия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Судороги
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Раздражение в месте введения препарата, системные реакции (при быстром введении или передозировке)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: + 374 10-20-05-05, +374 96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы
Нет данных о передозировке после внутримышечного введения тиамина гидрохлорида 100 мг, пиридоксина гидрохлорида 100 мг, цианокобаламина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 20 мг раствора для инъекций.
Токсичность тиамина, пиридоксина и цианокобаламина можно оценить как очень низкую. Только при приеме веществ больше 1 грамма следует ожидать серьезных нежелательных реакций.
Реакции, вызванные передозировкой лидокаином (высокий уровень в плазме), носят системный характер и затрагивают центральную нервную и сердечно-сосудистую системы.
Эти реакции включают угнетение ЦНС, тонические и клонические судороги и сердечно-сосудистый коллапс.
Лечение
Лечение передозировки заключается в отмене препарата и симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин B_1 и его комбинации с витаминами B_6 и B_{12}; витамин B_1 в комбинации с витаминами B_6 и/или B_{12}
Код АТХ: A11DB
Фармакодинамические эффекты
Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервов и двигательного аппарата. Способствуют усилению кровотока и улучшают работу нервной системы.
Витамины группы В применяются не только для коррекции дефицитных состояний, в высоких дозах они также обладают дополнительными фармакологическими свойствами, что объясняет анальгетическое действие, достигаемое при применении препарата БИНЕЙРУМ.
Механизм действия
Тиамин (витамин B_1) играет ключевую роль в метаболизме углеводов, а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и аденозинтрифосфата (АТФ).
Пиридоксин (витамин B_6) участвует в метаболизме протеина и частично в метаболизме углеводов и жиров. Физиологической функцией обоих витаминов является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы. При дефиците витамина B_6 широко распространенные состояния дефицита быстро купируются после введения этих витаминов.
Цианокобаламин (витамин B_{12}) участвует в синтезе миелиновой оболочки, стимулирует гемопоэз, уменьшает болевые ощущения, связанные с поражением периферической нервной системы, стимулирует нуклеиновый обмен через активацию фолиевой кислоты.
Лидокаин — местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После внутримышечного введения тиамин, пиридоксин и цианокобаламин быстро абсорбируются из места инъекции и поступают в кровь, эффективно повышают уровень сывороточных витаминов B_1, B_6 и B_{12}. Лидокаин быстро всасывается из мест инъекций, включая мышцы. Связывание лидокаина в плазме крови обратно пропорционально концентрации препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Распределение

Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина (витамина B_1) в виде 80 % тиамина пирофосфата, 10 % тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата. В целом самая высокая концентрация тиамина наблюдается в сердце, затем в почках, печени и головном мозге. В спинном и головном мозге уровень тиамина примерно в два раза выше, чем в периферических нервах. Содержание тиамина в цельной крови колеблется от 5 до 12 г на 100 мл, 90 % которого находится в эритроцитах и лейкоцитах. В лейкоцитах концентрация в 10 раз выше, чем в эритроцитах. Тиамин имеет высокую скорость оборота в организме и не хранится в больших количествах в течение какого-либо периода времени в какой-либо ткани. Тиамин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и обнаруживается в материнском молоке.

Связывание с белками играет доминирующую роль в распределении и выведении метаболитов пиридоксина (витамина B_6). Пиридоксаль фосфат почти полностью связан с белками в плазме, в то время как пиридоксаль связан лишь частично, а пиридоксин полностью свободен. Большая часть витамина B_6, сохраняющегося в организме, хранится в печени или связана в мышцах в виде пиридоксаль-5'-фосфата. Общий объем запасов в организме взрослого человека составляет от 6 до 27 мг. В тканях три формы витамина B_6 присутствуют в основном в виде 5-фосфорилированных производных пиридоксаля и пиридоксамина. Витамин B_6 проникает в плаценту и попадает в грудное молоко.

Цианокобаламин (витамин B_{12}), попадая в кровоток, связывается с транспортным белком. Этот комплекс быстро поступает в печень, костный мозг и другие пролиферирующие клетки. Витамин B_{12} может накапливаться в значительных количествах, особенно в печени и почках, а также в других органах и тканях организма, таких как сердце, мозг и скелетные мышцы. Общий запас в организме составляет от 2 до 5 мг. Витамин B_{12} проникает в грудное молоко и плаценту.

Лидокаин широко распределяется в тканях организма, таких как почки, легкие, печень и сердце. Лидокаин связывается с белками плазмы. Лидокаин проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Тиамин (витамин B_1) быстро превращается в дифосфат и в меньшей степени в трифосфатные эфиры в тканях. Весь тиамин, превышающий потребности тканей, а также возможности связывания и хранения, быстро выводится с мочой в свободной форме. Стимуляция нервов вызывает высвобождение тиамина или монофосфата с одновременным снижением три- и дифосфатов. Производные витамина B_6, пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин могут превращаться друг в друга посредством ферментных реакций. Пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин фосфорилируются в организме с помощью фермента пиридоксалькиназы, который присутствует во всех тканях. Свободный пиридоксаль в печени катаболизируется альдегидоксидазой и альдегиддегидрогеназой до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится с мочой.

Цианокобаламин (витамин B_{12}) преобразуется в коферментную форму в печени и, вероятно, в таком виде хранится в тканях. Внутриклеточный витамин B_{12} представлен в виде двух активных коферментов — метилкобаламина и дезоксиаденозилкобаламина.

Примерно 90 % дозы лидокаина гидрохлорида метаболизируется через N-деэтилирование в печени. Реакции метаболизма лидокаина включают окислительное N-деалкилирование, кольцевое гидроксилирование, расщепление амидной связи и конъюгацию. Метаболизм первого прохождения обширен.

Элиминация

Тиамин (витамин B_1) выводится с мочой. Период полураспада тиамина в организме составляет 10–20 дней. Помимо свободного тиамина и небольшого количества тиамина дифосфата, тиохрома и тиамина дисульфида, в моче крыс и людей обнаружено около 20 метаболитов тиамина, но окончательно идентифицированы только шесть. Относительная доля метаболитов в экскретируемом тиамине увеличивается с уменьшением потребления тиамина. Основной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

путь выведения пиридоксина (около 85–90 % поступившего витамина B_6) — через мочу. В печени и в меньшей степени в почках неферментативно связанный пиридоксаль-5'-фосфат дефосфорилируется в пиридоксаль и окисляется до биологически неактивной 4-пиридоксиновой кислоты, которая является основным продуктом экскреции. Выведение цианокобаламина (витамина B_{12}) происходит в основном через фекалии и мочу. Выведение происходит очень медленно, со значительной энтерогепатической цикличностью.
Лидокаин и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Менее 10 % лидокаина в неизмененном виде. Общий плазменный клиренс лидокаина в организме здоровых добровольцев, по имеющимся данным, составляет приблизительно 10–20 мл/мин/кг. Было показано, что период полувыведения лидокаина составляет приблизительно 100 минут после инфузии продолжительностью менее 12 часов или болюсной инъекции. В этих условиях лидокаин демонстрирует линейную фармакокинетику.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензиловый спирт
натрия полифосфат
калия гексацианоферрат
натрия гидроксид
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.
Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в том числе: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, сульфатом железа, таниновой кислотой, цитратом трехвалентного аммония, а также с фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой, дисульфитами и др. Медь ускоряет разрушение тиамина, кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений pH (более 3). Цианокобаламин несовместим с окисляющими и восстанавливающими веществами, а также с солями тяжелых металлов. Тиамин полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действия других витаминов. Рибофлавин также оказывает деструктивное действие, особенно при одновременном воздействии света. Никотинамид ускоряет фотолиз, в то время как антиоксиданты оказывают ингибирующее действие.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °C) в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2026 № 16625
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл лекарственного препарата в ампулы темного стекла первого гидролитического класса с насечкой или точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.
На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
электронная почта: safety@ns03.ru

Республика Армения
ООО «Норд Медикал»
г. Ереван, ул. Зоравара Андраника, д. 42, кв. 40
тел: +374 55-82-40-34
электронная почта: haykushzurnachyan.1992@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата БИНЕЙРУМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/.