ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)

(PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B6))

Склад:

діюча речовина: pyridoxine;

1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Піридоксин (вітамін В6).

Код АТХ А11Н А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат водорозчинного вітаміну В6 (піридоксин).

Вітамін В6 відіграє важливу роль в обміні речовин; необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів.

В організмі фосфорилюється у піридоксаль-5-фосфат – кофермент реакцій декарбоксилювання і переамінування амінокислот. Бере активну участь у метаболізмі триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової кислоти та інших амінокислот, обміні гістаміну. Відіграє важливу роль у транспортуванні амінокислот через клітинну мембрану.

Бере участь у синтезі білка, ферментів, порфіринів, гемоглобіну, простагландинів, в обміні серотоніну, катехоламінів, вітаміну В6. Покращує утилізацію ненасичених жирних кислот, нормалізує ліпідний обмін при атеросклерозі (знижує рівень холестерину і ліпідів), покращує скоротність міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює

гемопоез.

При атеросклерозі і цукровому діабеті знижує рівень глікозильованого гемоглобіну. Чинить діуретичну дію, сприяє зниженню підвищеного артеріального тиску; потенціює дію діуретиків. При депресіях стимулює утворення норепінефрину і серотоніну. Зв’язуючись із фібриногеном і специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів, інгібує їх агрегацію.

Фармакокінетика.

Метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів – піридоксальфосфату і піридоксамінофосфату. Зв’язування піридоксальфосфату з білками плазми – 90 %. Добре проникає у всі тканини; накопичується переважно у печінці, меншою мірою – у м’язах і центральній нервовій системі. Проникає через плаценту і в грудне молоко. Період напіввиведення – 15-20 днів. Виводиться нирками (надлишок добової потреби виділяється у незміненому вигляді), при внутрішньовенному введенні з жовчю виводиться близько 2 %. Видаляється шляхом гемодіалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпо- та авітаміноз вітаміну В6. Комплексне лікування токсикозу у вагітних, атеросклерозу, анемій (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літтла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несеборейного дерматиту, оперізувального лишаю, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдромі похмілля. Призначати також при захитуванні та морській хворобі, хворобі Меньєра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв’язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку). Захворювання печінки, що перебігають з тяжкою функціональною недостатністю. Ішемічна хвороба серця.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Піридоксин підсилює ефект діуретиків, послабляє антипаркінсонічну активність леводопи (але не знижує ефективності комбінації леводопа карбідопа); потенціює дію серцевих глікозидів у хворих із хронічною серцевою недостатністю; зменшує нейротоксичну дію ізоніазиду; перешкоджає розвитку офтальмологічних ускладнень, що розвиваються при тривалому

застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцин, хлорамфенікол); усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, зумовлені антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі); знижує снодійний ефект снодійних і седативних засобів; послаблює дію фенітоїну; підвищує стійкість до гіпоксії при застосуванні з глутаміновою кислотою/аспаркамом.

Ефект піридоксину послабляють пеніцилін, циклосерин, етіонамід, імуносупресори, ізоніазид, гормональні контрацептиви, гідралазину сульфат; кортикостероїди зменшують кількість вітаміну В6 в організмі.

Особливості застосування.

Обмін піридоксину знижується при регулярному вживанні алкоголю. Може спричинити хибно-позитивний результат проби на уробіліноген із використанням реактиву Ерліха.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат призначати тільки при токсикозі вагітних. Застосування у великих дозах у період вагітності може призвести до розвитку синдрому залежності у новонароджених. При застосуванні препарату у період годування груддю можливе зниження лактації, тому в цей період препарат можна застосовувати лише за життєвими показаннями.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат зазвичай не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, однак слід враховувати індивідуальну реакцію організму.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом’язово, внутрішньовенно або підшкірно у випадках, коли пероральний прийом неможливий.

Курс лікування індивідуальний і визначається типом і тяжкістю захворювання.

Розчин готувати безпосередньо перед застосуванням – разову дозу препарату розводити в 1-2 мл води для ін’єкцій або 0,9 % розчину натрію хлориду.

Гіповітаміноз В6. Призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення, курс лікування – 3-4 тижні.

Анемія сидеробластна. Призначати внутрішньом’язово в дозі 100 мг (2 мл) 2 рази на тиждень. Доцільно одночасно призначати фолієву кислоту, вітамін В12, рибофлавін.

Паркінсонізм. Призначати внутрішньом’язово у добовій дозі 100 мг (2 мл). Курс лікування – 20-25 ін’єкцій; через 2-3 місяці проводити повторну терапію. За іншою схемою лікування

починати з добової дози 50-100 мг (1-2 мл), потім щодня дозу підвищувати на 50 мг (1 мл) і доводити її до добової дози 300-400 мг (6-8 мл) у вигляді одноразової ін'єкції протягом 12-15 днів.

Депресії інволюційного віку. Призначати внутрішньом'язово в добовій дозі 200 мг (4 мл), курс лікування – 20-25 ін'єкцій.

Застосування препаратів групи ізоніазиду. Профілактично призначати у добовій дозі 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом.

Передозування препаратів групи ізоніазиду. На кожен 1 г передозованого препарату внутрішньовенно вводити 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв. При передозуванні ізоніазиду більше 10 г піридоксин вводити внутрішньовенно у дозі 4 г (80 мл), потім внутрішньом'язово – по 1 г (20 мл) піридоксину кожні 30 хвилин. Загальна добова доза – 70-350 мг/кг.

Токсикоз вагітних. Призначати у добовій дозі 50 мг (1 мл) внутрішньом'язово, курс лікування – 10-20 ін'єкцій.

Піридоксинзалежна анемія (мікроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові). Призначати у добовій дозі 50-200 мг (1-4 мл) протягом 1-2 місяців. У разі відсутності ефекту переходити на інший вид терапії.

Піридоксинзалежний синдром, включаючи піридоксинзалежні судоми. Призначати внутрішньовенно (вводити зі швидкістю 50 мг/хв) або внутрішньом'язово в добовій дозі 50-500 мг (1-10 мл), курс лікування – 3-4 тижні.

Інші показання. Зазвичай призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення.

Для дітей при гіповітамінозі В6 дозу призначає лікар індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу, курс лікування – 2 тижні. При піридоксинзалежних судомах вводити у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) внутрішньовенно струминно зі швидкістю 50 мг/хв або внутрішньом'язово; максимальні дози для дітей не встановлені. При передозуванні препаратів групи ізоніазиду на кожен 1 г передозованого препарату вводити внутрішньовенно 1 г (20 мл) піридоксину. Якщо доза ізоніазиду невідома, піридоксин вводити з розрахунку 70 мг/кг маси тіла, максимальна доза – 5 г (100 мл).

Діти. У педіатричній практиці препарат застосовувати згідно з рекомендаціями, наданими у розділі «Спосіб застосування і дози». Препарат вводити внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних ефектів; порушення обміну білків, вуглеводів та ліпідів; дегенеративні зміни у центральній нервовій системі (периферична невропатія) та паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ та дефіцитом нікотинової кислоти). Симптоми периферичної невропатії включають гіперпарестезію, парестезії, м'язову слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходи, відчуттям оніміння та поколювання в ногах та руках, часткове облисіння, зниження опірності до інфекцій, зниження активності

протизгортальної системи крові. При тривалому введенні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В6, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м’язовій тканині та внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В6 можуть з’явитися висипи на шкірі, запаморочення, судоми. Після відміни препарату ці явища минають.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у ділянці серця.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, слабкість, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння у кінцівках, симптом «панчох і рукавичок» (відчуття стискання у кінцівках), втрата свідомості і розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку травного тракту: нудота, гастралгія, печія, підвищення шлункової секреції.

З боку обміну речовин, метаболізму: зниження рівня фолієвої кислоти.

З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, кропив’янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, дерматит, ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація.

Порушення у місці введення: гіперемія, свербіж, печіння.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

Фармацевтично не сумісний з розчинами вітамінів B_1 (тіамін) і B_{12} (ціанокобаламін), лужними розчинами, солями заліза і розчинами окисників. Вводити не раніше ніж через 12 годин після ін’єкції тіаміну. Не рекомендується змішувати в одній інфузійній системі або в одному шприці з такими лікарськими засобами: адреноміметики, ампіциліну натрієва сіль, амфотерицин В, аскорбінова кислота, фітоменадіон, дипіридамол, оксиферискорбон натрію, похідні фенотіазину

(хлорпромазин), фуросемід, етамзилат, еуфілін.

Упаковка. По 1 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери у пачці; або по 100 ампул у коробці з перегородками.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД (ВИТАМИН В6)

(PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B6))

Состав:

действующее вещество: pyridoxine;

1 мл раствора содержит пиридоксина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витаминов. Пиридоксин (витамин В6). Код АТХ А11Н А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат водорастворимого витамина В6 (пиридоксин).

Витамин В6 играет важную роль в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов.

В организме фосфорилируется в пиридоксаль-5-фосфат – кофермент реакций декарбоксилирования и переаминирования аминокислот. Активно участвует в метаболизме триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой кислоты и других аминокислот, обмене гистамина. Играет важную роль в транспортировании аминокислот через клеточную мембрану.

Участвует в синтезе белка, ферментов, порфиринов, гемоглобина, простагландинов, в обмене серотонина, катехоламинов, витамина В6. Улучшает утилизацию ненасыщенных жирных кислот, нормализует липидный обмен при атеросклерозе (снижает уровень холестерина и липидов), улучшает сократимость миокарда, способствует превращению фолиевой кислоты в ее активную форму, стимулирует гемопоэз.

При атеросклерозе и сахарном диабете снижает уровень гликозилированного гемоглобина. Оказывает диуретическое действие, способствует снижению повышенного артериального давления; потенцирует действие диуретиков. При депрессиях стимулирует образование норэпинефрина и серотонина. Связываясь с фибриногеном и специфическими аминогруппами на поверхности тромбоцитов, ингибирует их агрегацию.

Фармакокинетика.

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов – пиридоксальфосфата и пиридоксаминофосфата. Связывание пиридоксальфосфата с белками плазмы – 90 %. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, в меньшей степени – в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Период полувыведения – 15-20 дней. Выводится почками (избыток суточной потребности выделяется в неизмененном виде), при внутривенном введении с желчью выводится около 2 %. Удаляется путем гемодиализа.

Клинические характеристики.

Показания.

Гипо- и авитаминоз витамина В6. Комплексное лечение токсикоза у беременных, атеросклероза, анемий (в том числе сидеробластной), лейкопений, болезней нервной системы (радикулиты, невриты, невралгии, паркинсонизм, болезнь Литтла), депрессии инволюционного возраста, себореподобного и несеборейного дерматита, опоясывающего лишая, нейродермита, псориаза, экссудативного диатеза, при выведении из запоя и синдроме похмелья. Назначать также при укачивании и морской болезни, болезни Меньера. Пиридоксина гидрохлорид предупреждает или уменьшает токсические эффекты (особенно полиневриты) при лечении противотуберкулезными препаратами. Лечение пиридоксинзависимых судорог.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока). Заболевания печени, которые протекают с тяжелой функциональной недостаточностью. Ишемическая болезнь сердца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пиридоксин усиливает эффект диуретиков, ослабляет антипаркинсоническую активность леводопы (но не снижает эффективности комбинации леводопа карбидопа); потенцирует действие сердечных гликозидов у больных с хронической сердечной недостаточностью; уменьшает нейротоксическое действие изониазида; препятствует развитию офтальмологических осложнений, развивающихся при длительном применении препаратов левомицетина резорбтивного действия (синтомицин, хлорамфеникол); устраняет побочные эффекты трициклических антидепрессантов, обусловленные антихолинергической активностью (сухость во рту, задержка мочи); снижает снотворный эффект снотворных и седативных средств; ослабляет действие фенитоина; повышает устойчивость к гипоксии при применении с глутаминовой кислотой/аспаркамом.

Эффект пиридоксина ослабляют пенициллин, циклосерин, этионамид, иммуносупрессоры, изониазид, гормональные контрацептивы, гидралазина сульфат; кортикостероиды уменьшают количество витамина В6 в организме.

Особенности применения.

Обмен пиридоксина снижается при регулярном употреблении алкоголя. Может вызвать ложно-положительный результат пробы на уробилиноген с применением реактива Эрлиха.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат назначать только при токсикозе беременных. Применение в больших дозах в период беременности может привести к развитию синдрома зависимости у новорожденных. При применении препарата в период кормления грудью возможно снижение

лактации, поэтому в этот период препарат можно применять только по жизненным показаниям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат обычно не влияет на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами, однако следует учитывать индивидуальную реакцию организма.

Способ применения и дозы.

Назначать внутримышечно, внутривенно или подкожно в случаях, когда пероральный прием невозможен.

Курс лечения индивидуален и определяется типом и тяжестью заболевания.

Раствор готовить непосредственно перед применением – разовую дозу препарата разводить в 1-2 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Гиповитаминоз В6. Назначать в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения, курс лечения – 3-4 недели.

Анемия сидеробластная. Назначать внутримышечно в дозе 100 мг (2 мл) 2 раза в неделю. Целесообразно одновременно назначать фолиевую кислоту, витамин В12, рибофлавин.

Паркинсонизм. Назначать внутримышечно в суточной дозе 100 мг (2 мл). Курс лечения – 20-25 инъекций; через 2-3 месяца проводить повторную терапию. По другой схеме лечение начинать с суточной дозы 50-100 мг (1-2 мл), затем ежедневно дозу повышать на 50 мг (1 мл) и доводить ее до суточной дозы 300-400 мг (6-8 мл) в виде единоразовой инъекции в течение 12-15 дней.

Депрессии инволюционного возраста. Назначать внутримышечно в суточной дозе 200 мг (4 мл), курс лечения – 20-25 инъекций.

Применение препаратов группы изониазида. Профилактически назначать в суточной дозе 5-10 мг (0,1-0,2 мл) в течение всего курса лечения изониазидом.

Передозировка препаратов группы изониазида. На каждый 1 г передозированного препарата внутривенно вводить 1 г (20 мл) пиридоксина со скоростью 0,5 г/мин. При передозировке изониазида более 10 г пиридоксин вводить внутривенно в дозе 4 г (80 мл), затем внутримышечно – по 1 г (20 мл) пиридоксина каждые 30 минут. Общая суточная доза – 70-350 мг/кг.

Токсикоз беременных. Назначать в суточной дозе 50 мг (1 мл) внутримышечно, курс лечения – 10-20 инъекций.

Пиридоксинзависимая анемия (микроцитарная, гипохромная с повышением уровня железа в плазме крови). Назначать в суточной дозе 50-200 мг (1-4 мл) в течение 1-2 месяцев. В случае

отсутствия эффекта переходить на другой вид терапии.

Пиридоксинзависимый синдром, включая пиридоксинзависимые судороги. Назначать внутривенно (вводить со скоростью 50 мг/мин) или внутримышечно в суточной дозе 50-500 мг (1-10 мл), курс лечения – 3-4 недели.

Другие показания. Обычно назначать в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения.

Для детей при гиповитаминозе В6 дозу назначает врач индивидуально из расчета 1-2 мг/кг массы тела в сутки, курс лечения – 2 недели. При пиридоксинзависимых судорогах вводить в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) внутривенно струйно со скоростью 50 мг/мин или внутримышечно; максимальные дозы для детей не установлены. При передозировке препаратов группы изониазида на каждый 1 г передозированного препарата вводить внутривенно 1 г (20 мл) пиридоксина. Если доза изониазида неизвестна, пиридоксин вводить из расчета 70 мг/кг массы тела, максимальная доза – 5 г (100 мл).

Дети. В педиатрической практике препарат применять согласно рекомендациям, приведенным в разделе «Способ применения и дозы». Препарат вводить внутримышечно и внутривенно.

Передозировка.

Симптомы: усиление побочных эффектов; нарушение обмена белков, углеводов и липидов; дегенеративные изменения в центральной нервной системе (периферическая невропатия) и паренхиматозных органах (нарушения процессов обмена, связанные со значительным снижением никотинамидных коферментов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). Симптомы периферической невропатии включают гиперпарестезию, парестезии, мышечную слабость. Возможны сенсорные нейропатии с прогрессирующим нарушением походки, чувством онемения и покалывания в ногах и руках, частичное облысение, снижение сопротивляемости к инфекциям, снижение активности противосвертывающей системы крови. При длительном введении в больших дозах развивается гипервитаминоз В6, который характеризуется резким снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В6 может появиться сыпь на коже, головокружение, судороги. При отмене препарата эти признаки обратимы.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в области сердца.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, возбуждение, нарушение координации, парестезии, онемение в конечностях, симптом «чулок и

перчаток» (ощущение сжатия в конечностях), потеря сознания и развитие судорог при быстром внутривенном введении.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, гастралгия, изжога, повышение желудочной секреции.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: снижение уровня фолиевой кислоты.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, крапивница, сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, дерматит, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Нарушения в месте введения: гиперемия, зуд, жжение.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Несовместимость.

Фармацевтически несовместим с растворами витаминов B_1 (тиамин) и B_{12} (цианокобаламин), щелочными растворами, солями железа и растворами окислителей. Вводить не ранее чем через 12 часов после инъекции тиамина. Не рекомендуется смешивать в одной инфузионной системе или в одном шприце с такими лекарственными средствами: адреномиметики, ампициллина натриевая соль, амфотерицин В, аскорбиновая кислота, фитоменадион, дипиридамол, оксиферискорбон натрия, производные фенотиазина (хлорпромазин), фуросемид, этамзилат, эуфиллин.

Упаковка. По 1 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке; или по 100 ампул в коробке с перегородками.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.