

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В<sub>6</sub>-ДАРНИЦЯ)

(PYRIDOXInE-Darnitsa (VITAMIN B<sub>6</sub>-DARNITSA)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* pyridoxine hydrochloride;

1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Прості препарати вітамінів. Піридоксин. Код АТХ А11Н А02.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>) міститься в рослинах і органах тварин, особливо в неочищених зернах злакових культур, в овочах, м'ясі, рибі, молоці, печінці тріски і великої рогатої худоби, яєчному жовтку. Досить багато вітаміну В<sub>6</sub> є у дріжджах. Потреба у вітаміні В<sub>6</sub> задовольняється продуктами харчування; частково він синтезується також мікрофлорою кишечника.

Відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів. У фосфорильованій формі забезпечує процеси декарбоксилювання, переамінування, дезамінування амінокислот, бере участь у синтезі білка, ферментів, гемоглобіну, простагландинів, обміні серотоніну, катехоламінів, глутамінової кислоти, ГАМК, гістаміну, поліпшує використання ненасичених жирних кислот, знижує рівень холестерину і ліпідів у крові, поліпшує скоротність міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоез. При атеросклерозі вітамін В<sub>6</sub> поліпшує ліпідний обмін.

Піридоксин при атеросклерозі і цукровому діабеті знижує вміст глікозильованого гемоглобіну, крім того, піридоксин діє як діуретик: допомагає знижувати підвищений артеріальний тиск.

Встановлено, що піридоксин позитивно впливає на продукування норепінефрину і серотоніну, підвищуючи їхню продукцію при депресіях, що пов'язано з його участю як кофактора дофамінаоксидази у процесі синтезу катехоламінів.

Піридоксин може подовжувати час згортання та інгібувати агрегацію тромбоцитів, що пояснюється зв'язуванням піридоксальфосфату з фібриногеном і зі специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів.

#### *Фармакокінетика.*

Метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів (піридоксальфосфат і піридоксамінофосфат). Піридоксальфосфат з білками плазми крові зв'язується на 90 %. Добре проникає в усі тканини. Накопичується переважно у печінці, менше – у м'язах і центральній нервовій системі (ЦНС). Проникає крізь плаценту, екскретується у грудне молоко. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – 15-20 днів. Виводиться нирками (при внутрішньовенному введенні – з жовчю (2 %), а також у ході гемодіалізу.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Гіпо- та авітаміноз вітаміну В<sub>6</sub>. Комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемії (у тому числі сидеробластної), лейкопенії, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літгла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несебореєного дерматиту, оперізувального лишая, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдромі похмілля. Призначати також при повітряній та морській хворобах, хворобі Мен'єра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо при поліневритах) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

##### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів 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.***

Діуретики – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Гормональні контрацептиви, циклосерин, пеніциламін, ізоніазид, гідралазину сульфат, етіонамід, імунодепресанти – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється ефект останнього.

*Снодійні та седативні засоби* – при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.

*Протипаркінсонічні засоби* – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

*Фенітоїн* – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється дія фенітоїну.

*Кортикостероїди* – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну В<sub>6</sub> в організмі.

*Глутамінова кислота, аспаркам* – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується стійкість до гіпоксії.

*Серцеві глікозиди* – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується синтез скорочувальних білків у міокарді.

*Трициклічні антидепресанти* – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, пов'язані з їхньою антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі).

*Препарати левоміцетину резорбтивної дії* – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній попереджає офтальмологічні ускладнення, що виникають при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцину, хлорамфеніколу).

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливе підвищення кислотності шлункового соку), при функціональній недостатності печінки (піридоксин у великих дозах може погіршувати її функцію).

Обмін піридоксину порушується при регулярному вживанні алкоголю.

Може призвести до хибно-позитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат призначати у період вагітності при токсикозі вагітних і при блюванні у вагітних. При призначенні препарату у період годування груддю можливе пригнічення лактації.

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

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами у зв'язку з можливістю розвитку побічних ефектів з боку нервової системи.

## **Спосіб застосування та дози.**

Препарат Піридоксин-Дарниця вводити 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 % розчині натрію хлориду.

### Дорослим.

*Гіповітаміноз B<sub>6</sub>*: препарат призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення. Курс лікування – 3-4 тижні.

*Сидеробластна анемія*: препарат призначати внутрішньом'язово у добовій дозі 100 мг (2 мл) 2 рази на тиждень. Одночасно рекомендується приймати фолієву кислоту, рибофлавін, вітамін B<sub>12</sub>).

*Депресії інволюційного віку*: препарат призначати внутрішньом'язово у дозі 200 мг (4 мл) на добу. Курс лікування – 20-25 ін'єкцій.

*Застосування препаратів групи ізоніазиду*: препарат 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 вводити внутрішньовенно 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв. При передозуванні ізоніазиду понад 10 г піридоксин вводити внутрішньовенно в дозі 4 г (80 мл), а потім внутрішньом'язово – по 1 г (20 мл) препарату кожні 30 хвилин. Загальна добова доза – 70-350 мг/кг.

*Токсикоз вагітних*: препарат призначають внутрішньом'язово у дозі 50 мг (1 мл) на добу. Курс лікування – 10-20 ін'єкцій.

*Піридоксинзалежна анемія (макроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові)*: препарат призначати у добовій дозі 50-200 мг (1-4 мл). Курс лікування – 1-2 місяці. У разі відсутності ефекту слід переходити на інший вид терапії.

*Піридоксинзалежний синдром, включаючи піридоксинзалежні судоми*: препарат призначають внутрішньовенно або внутрішньом'язово у дозі 50-500 мг (1-10 мл) на добу. Внутрішньовенно вводять зі швидкістю 50 мг/хв. Курс лікування – 3-4 тижні.

*Паркінсонізм*: препарат призначати внутрішньом'язово у дозі 100 мг (2 мл) на добу. Курс лікування – 20-25 днів. Через 2-3 місяці – повторний курс. За іншою схемою лікування: препарат призначати внутрішньом'язово у початковій добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл), а потім щоденно дозу збільшувати на 50 мг (1 мл) і доводити до 300-400 мг (6-8 мл) на добу одноразово. Лікування здійснюється курсами в 12-15 днів.

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

### Дітям.

*Гіповітаміноз В<sub>6</sub>*: дозу препарату лікар призначає індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу. Курс лікування – 2 тижні.

*Піридоксинзалежні судоми*: препарат призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно у дозі 50-100 мг (1-2 мл) на добу. Внутрішньовенно вводити зі швидкістю 50 мг/хв. Максимальні дози для дітей не встановлені.

*Передозування препаратів групи ізоніазиду*: на кожен 1 г передозованного 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.*

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці. Вводити внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Дози та режим введення залежать від патології (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### ***Передозування.***

*Симптоми*: посилення побічних ефектів; порушення обміну білків, вуглеводів та ліпідів; дегенеративні зміни у центральній нервовій системі (периферична нейропатія) та паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням активності нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ та дефіцитом нікотинової кислоти). Симптоми периферичної нейропатії: гіперпарестезії, парестезії, м'язова слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходи, відчуттям оніміння та поколювання у ногах та руках, часткове облисіння, зниження опірності організму до інфекцій, зниження активності протизгортальної системи крові. При тривалому застосуванні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В<sub>6</sub>, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині та внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В<sub>6</sub> можуть з'явитися висипання на шкірі, запаморочення, судоми. При відміні препарату ці симптоми зникають.

*Лікування*. Відміна препарату, симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні препарату можливі наступні побічні реакції:

*з боку серцево-судинної системи*: тахікардія, біль у ділянці серця;

*з боку центральної та периферичної нервової системи*: головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках – симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні;

*з боку дихальної системи*: утруднене дихання;

*з боку шлунково-кишкового тракту*: нудота, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції;

*з боку обміну речовин, метаболізму: зниження рівня фолієвої кислоти;*

*з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, набряк Квінке, фотосенсибілізація;*

*з боку репродуктивної системи та молочних залоз: пригнічення лактації у лактогенний період;*

*порушення у місці введення: зміни у місці введення, включаючи гіперемію, свербіж, печіння у місці ін'єкцій;*

*загальні порушення: слабкість, гарячка.*

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Несумісність.**

Не можна змішувати розчин піридоксину в одному шприці з розчином тіаміну (вітамін В<sub>1</sub>), розчином ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>), лужними розчинами, солями заліза та розчинами окисників. Ін'єкції піридоксину бажано робити 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: адреноміметиками, ампіциліну натрієвою сіллю, амфотерицином В, аскорбіновою кислотою, іншими вітамінами групи В, фітоменадіоном, дипіридамолом, оксиферискорбоном натрію, похідними фенотіазіну (хлорпромазин), фурсемідом, етамзилатом, еуфіліном.

### **Упаковка.**

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПИРИДОКСИН-ДАРНИЦА (ВИТАМИН В<sub>6</sub>-ДАРНИЦА)**

**(PYRIDOXInE-Darnitsa (VITAMIN B<sub>6</sub>-DARNITSA))**

**Состав:**

*действующее вещество:* pyridoxine hydrochloride;

1 мл раствора содержит пиридоксина гидрохлорида 50 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Простые препараты витаминов. Пиридоксин. Код АТХ А11Н А02.

**Фармакологические свойства.**

### *Фармакодинамика.*

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) содержится в растениях и органах животных, особенно в неочищенных зернах злаковых культур, в овощах, мясе, рыбе, молоке, печени трески и крупного рогатого скота, яичном желтке. Достаточно много витамина В<sub>6</sub> содержится в дрожжах. Потребность в витамине В<sub>6</sub> удовлетворяется продуктами питания; частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Играет важную роль в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов. В фосфорилированной форме обеспечивает процессы декарбоксилирования, переаминирования, дезаминирования аминокислот, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, простагландинов, обмене серотонина, катехоламинов, глутаминовой кислоты, ГАМК, гистамина, улучшает использование ненасыщенных жирных кислот, снижает уровень холестерина и липидов в крови, улучшает сократимость миокарда, способствует превращению фолиевой кислоты в ее активную форму, стимулирует гемопоэз. При атеросклерозе витамин В<sub>6</sub> улучшает липидный обмен.

Пиридоксин при атеросклерозе и сахарном диабете снижает содержание гликозилированного гемоглобина, кроме того, пиридоксин действует как диуретик: помогает снижать повышенное артериальное давление.

Установлено, что пиридоксин положительно влияет на продуцирование норэпинефрина и серотонина, повышая их продуцирование при депрессиях, что связано с его участием в качестве кофактора дофа-декарбоксилазы в процессе синтеза катехоламинов.

Пиридоксин может увеличивать время свертывания и ингибировать агрегацию тромбоцитов, что, вероятно, объясняется связыванием пиридоксальфосфата с фибриногеном и со специфическими аминокруппами на поверхности тромбоцитов.

### *Фармакокинетика.*

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы крови связывается на 90 %. Хорошо проникает во все ткани. Накапливается преимущественно в печени, меньше – в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает сквозь плаценту, экскретируется в грудное молоко. Время полувыведения (T<sub>1/2</sub>) – 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью (2 %), а также в ходе гемодиализа.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Гипо- и авитаминоз витамина В<sub>6</sub>. Комплексное лечение токсикоза беременных, атеросклероза, анемий (в том числе сидеробластной), лейкопений, болезней нервной системы (радикулиты, невриты, невралгии, паркинсонизм, болезнь Литтла), депрессии инволюционного возраста, себорееподобного и несекорейного дерматита, опоясывающего лишая, нейродермита, псориаза, экссудативного диатеза, при выведении из запоя и синдроме похмелья. Назначать также при воздушной и морской болезнях, болезни Меньера. Пиридоксина гидрохлорид предупреждает или уменьшает токсичные эффекты (особенно при полиневритах) при лечении

противотуберкулезными препаратами. Лечение пиридоксинзависимых судорог.

### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока). Заболевания печени, протекающие с тяжелой функциональной недостаточностью. Ишемическая болезнь сердца.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

*Диуретики* – при комбинированном применении с пиридоксином усиливается действие диуретиков.

*Гормональные контрацептивы, циклосерин, пеницилламин, изониазид, гидралазина сульфат, этионамид, иммунодепрессанты* – при комбинированном применении с пиридоксином снижается эффект последнего.

*Снотворные и седативные средства* – при комбинированном применении с пиридоксином ослабляется снотворный эффект.

*Противопаркинсонические средства* – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается эффективность средств для лечения болезни Паркинсона.

*Фенитоин* – при комбинированном применении с пиридоксином ослабляется действие фенитоина.

*Кортикостероиды* – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается количество витамина В<sub>6</sub> в организме.

*Глутаминовая кислота, аспаркам* – при комбинированном применении с пиридоксином повышается стойкость к гипоксии.

*Сердечные гликозиды* – при комбинированном применении с пиридоксином повышается синтез сократительных белков в миокарде.

*Трициклические антидепрессанты* – при комбинированном применении с пиридоксином последний устраняет побочные эффекты трициклических антидепрессантов, связанные с их антихолинергической активностью (сухость во рту, задержка мочи).

*Препараты левомецетина резорбтивного действия* – при комбинированном применении с пиридоксином последний предупреждает офтальмологические осложнения, которые возникают при длительном применении препаратов левомецетина резорбтивного действия (синтомицина, хлорамфеникола).

Особенности применения.

Применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (из-за возможного повышения кислотности желудочного сока), при функциональной недостаточности печени (пиридоксин в больших дозах может ухудшать ее функцию).

Обмен пиридоксина нарушается при регулярном употреблении алкоголя.

Может привести к ложно-положительной пробе на уробилиноген с использованием реактива Эрлиха.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат назначать в период беременности при токсикозе беременных и при рвоте у беременных. При назначении препарата в период кормления грудью возможно угнетение лактации.

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

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами в связи с возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы.

### ***Способ применения и дозы.***

Препарат Пиридоксин-Дарница вводить 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 разводят в 1-2 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида.

#### **Взрослым.**

*Гиповитаминоз B<sub>6</sub>*: препарат назначать в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения. Курс лечения – 3-4 недели.

*Сидеробластная анемия*: препарат назначать внутримышечно в суточной дозе 100 мг (2 мл) 2 раза в неделю. Одновременно рекомендуется принимать фолиевую кислоту, рибофлавин, витамин B<sub>12</sub>).

*Депрессии инволюционного возраста*: препарат назначать внутримышечно в дозе 200 мг (4 мл) в сутки. Курс лечения – 20-25 инъекций.

*Применение препаратов группы изониазида*: препарат 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 вводят внутривенно 1 г (20 мл) пиридоксина со скоростью 0,5 г/мин. При передозировке изониазида свыше 10 г пиридоксин вводить внутривенно в дозе 4 г (80 мл), а потом внутримышечно – по 1 г (20 мл) препарата каждые 30 минут. Общая суточная доза – 70-350 мг/кг.

*Токсикоз беременных:* препарат назначать внутримышечно в дозе 50 мг (1 мл) в сутки. Курс лечения – 10-20 инъекций.

*Пиридоксинзависимая анемия (макроцитарная, гипохромная с повышением уровня железа в плазме крови):* препарат назначать в суточной дозе 50-200 мг (1-4 мл). Курс лечения – 1-2 месяца. В случае отсутствия эффекта следует переходить на другой вид терапии.

*Пиридоксинзависимый синдром, включая пиридоксинзависимые судороги:* препарат назначать внутривенно или внутримышечно в дозе 50-500 мг (1-10 мл) в сутки. Внутривенно вводить со скоростью 50 мг/мин. Курс лечения – 3-4 недели.

*Паркинсонизм:* препарат назначать внутримышечно в дозе 100 мг (2 мл) в сутки. Курс лечения – 20-25 дней. Через 2-3 месяца – повторный курс. По другой схеме лечения: препарат назначать внутримышечно в начальной суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл), а потом ежедневно дозу увеличивать на 50 мг (1 мл) и доводить до 300-400 мг (6-8 мл) в сутки единоразово. Лечение осуществляется курсами в 12-15 дней.

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

#### Детям.

*Гиповитаминоз B<sub>6</sub>:* дозу препарата врач назначает индивидуально из расчета 1-2 мг/кг массы тела в сутки. Курс лечения – 2 недели.

*Пиридоксинзависимые судороги:* препарат назначать внутримышечно или внутривенно струйно в дозе 50-100 мг (1-2 мл) в сутки. Внутривенно вводить со скоростью 50 мг/мин. Максимальные дозы для детей не установлены.

*Передозировка 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.*

Препарат можно применять в педиатрической практике. Вводить внутримышечно и внутривенно. Дозы и режим введения зависят от патологии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### **Передозировка.**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов; нарушение обмена белков, углеводов и липидов; дегенеративные изменения в центральной нервной системе (периферическая нейропатия) и паренхиматозных органах (нарушения процессов обмена, связанные со значительным

снижением активности никотинамидных коферментов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). Симптомы периферической нейропатии: гиперпарестезии, парестезии, мышечная слабость. Возможны сенсорные нейропатии с прогрессирующим нарушением ходьбы, ощущением онемения и покалывания в ногах и руках, частичное облысение, снижение сопротивляемости организма инфекциям, снижение активности противосвертывающей системы крови. При длительном применении в больших дозах развивается гипервитаминоз В<sub>6</sub>, который характеризуется резким снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В<sub>6</sub> могут появиться: сыпь на коже, головокружение, судороги. При отмене препарата эти симптомы исчезают.

*Лечение.* Отмена препарата, симптоматическое лечение.

### ***Побочные реакции.***

При применении препарата возможны следующие побочные реакции:

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, боль в области сердца;

*со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, нарушение координации, парестезии, онемение в конечностях, появление ощущения сжатия в конечностях – симптом «чулок и перчаток», потеря сознания и развитие судорог при быстром внутривенном введении;

*со стороны дыхательной системы:* затрудненное дыхание;

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, боль в эпигастральной области, 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, высыпания, зуд, гиперемия кожи, дерматит, отек Квинке, фотосенсибилизация;

*со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* угнетение лактации в лактогенный период;

*нарушения в месте введения:* изменения в месте введения, включая гиперемию, зуд, жжение в месте инъекций;

*общие нарушения:* слабость, лихорадка.

***Срок годности.*** 3 года.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.**

Нельзя смешивать раствор пиридоксина в одном шприце с раствором тиаминa (витамин В<sub>1</sub>), раствором цианокобаламина (витамин В<sub>12</sub>), щелочными растворами, солями железа и растворами окислителей. Инъекции пиридоксина желательно делать не раньше, чем через 12 часов после инъекции тиаминa.

Не рекомендуется смешивать в одной инфузионной системе или в одном шприце с такими лекарственными средствами: адреномimetиками, ампициллина натриевой солью, амфотерицином В, аскорбиновой кислотой, другими витаминами группы В, фитоменадионом, дипиридамолом, оксиферискорбоном натрия, производными фенотиазина (хлорпромазин), фуросемидом, этамзилатом, эуфиллином.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.