

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я

(PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE-ZDOROVYE)

#### **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 B<sub>6</sub>).

Код АТХ А11Н А02.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Піридоксину гідрохлорид-Здоров'я – синтетичний препарат водорозчинного вітаміну B<sub>6</sub>. Вітамін B<sub>6</sub> міститься у рослинах і органах тварин, особливо у неочищених зернах злакових культур, в овочах, м'ясі, рибі, молоці, печінці тріски і великої рогатої худоби, яєчному жовтку. Досить багато вітаміну B<sub>6</sub> у дріжджах. Потреба у вітаміні B<sub>6</sub> задовольняється продуктами харчування; частково він синтезується також мікрофлорою кишечника.

Вітамін B<sub>6</sub> відіграє важливу|поважну| роль в обміні речовин, він 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, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), гістаміну, поліпшує використання ненасичених жирних кислот, знижує рівень холестерину і ліпідів у крові, поліпшує скоротливість міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоєз. При атеросклерозі вітамін B<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 вироблення норепінефрину і серотоніну, підвищуючи їхнє продукування при депресіях, що пов'язано з його участю як кофактора дофамінаксидази 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/із утворенням фармакологічно активних метаболітів – піридоксальфосфату і піридоксамінофосфату. Зв'язування|зв'язування| піридоксальфосфату| з/із| білками плазми – 90 %. Добре проникає в усі тканини; накопичується переважно у печінці, меншою мірою – у м'язах і центральній нервовій системі. Проникає крізь плаценту і у грудне молоко.  $T_{1/2}$  – 15–20 днів. Виводиться нирками (надлишок добової потреби виділяється у незміненому вигляді); при внутрішньовенному введенні|вступі| з жовтю виводиться близько 2 %. Видаляється шляхом гемодіалізу.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Гіпо- та авітаміноз вітаміну B<sub>6</sub>. Комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемії (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літтла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несебореєного дерматиту, оперізувального лишаю, 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 поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до піридоксину гідрохлориду. 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/із| іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Піридоксин підсилює|посилює| ефект діуретиків; послаблює|послабив, послаблює| антипаркінсонічну| активність леводопи| (але не знижує ефективності комбінації леводопа карбідоба); потенціює дію серцевих|сердечних| глікозидів у|в,біля| хворих із хронічною серцевою|сердечною| недостатністю; зменшує нейротоксичну дію ізоніазиду; перешкоджає розвитку офтальмологічних ускладнень, що розвиваються при тривалому застосуванні|вживанні| препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцин|, хлорамфенікол); усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, обумовлені 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 послаблюють пеніциламін, циклосерин|, етіонамід|, імуносупресори, ізоніазид, гормональні контрацептиви, гідралазину сульфат; кортикостероїди зменшують кількість вітаміну В<sub>6</sub> в організмі.

**Особливості застосування.** З|із| обережністю застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки (можливе підвищення кислотності шлункового соку), ішемічній хворобі серця, тяжкій|тяжкої| функціональній недостатності печінки (піридоксин у великих дозах може викликати погіршення її функції).

Обмін піридоксину знижується при регулярному вживанні|вжитку,використанні| алкоголю.

Може спричинити хибнопозитивний результат проби на уробіліноген із 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, що іноді використовується для лікувального ефекту.

**Здатність|спроможність| впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Препарат зазвичай не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, однак|однак| слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку ЦНС.

**Спосіб застосування та дози.** Призначати внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно у випадках, коли пероральний прийом неможливий.

Курс лікування індивідуальний і визначається типом|видом| і тяжкістю|тягарем| захворювання.

Розчин готувати безпосередньо перед застосуванням: разову дозу препарату розвести в 1-2 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду.

**Гіповітаміноз В<sub>6</sub>.** Призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення; курс лікування - 3-4 тижні.

**Анемія сидеробластна.** Призначати внутрішньом'язово у дозі 100 мг (2 мл)| 2 рази на тиждень. Доцільно одночасно призначати фолієву| кислоту, вітамін В<sub>12</sub>, рибофлавін.

**Паркінсонізм.** Призначати внутрішньом'язово у добовій дозі 100 мг (2 мл). Курс лікування - 20-25 ін'єкцій; через 2-3 місяці провести 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 довести її до добової дози 300-400 мг (6-8 мл|) у вигляді одноразової|однократної| ін'єкції протягом 12-15 днів.

**Депресії інволюційного віку.** Призначати внутрішньом'язово у 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 хв. 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 (макроцитарна, гіпохромна з[із] підвищенням рівня заліза у плазмі). Призначають 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 у добовій дозі 50-500 мг (1-10 мл); курс лікування – 3-4 тижні.

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

Для дітей при гіповітамінозі В<sub>6</sub> дозу призначає лікар|лікарка| індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу; курс лікування – 2 тижні. При піридоксинзалежних судом 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 і ліпідів; дегенеративні зміни у ЦНС (периферична нейропатія) і паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням активності нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ і дефіцитом нікотинової кислоти). Симптоми периферичної нейропатії включають гіперпарестезію, парестезію, м'язову слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходи, відчуттям|почуттям| оніміння і поколювання у ногах та руках, часткове облісіння, зниження опірності до інфекцій, зниження активності протизгортувальної системи крові. При тривалому введенні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В<sub>6</sub>, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині і внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В<sub>6</sub> можуть з'явитися висипи на шкірі, запаморочення, судоми. При відміні препарату ці ознаки оборотні|.

*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, включаючи гіперемію, свербіж, печіння.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. 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 і розчинами окисників. Не рекомендується змішувати в одній інфузійній системі або в одному шприці з такими лікарськими засобами: адреноміметики, ампіциліну натрієва сіль, амфотерицин В, аскорбінова кислота, фітоменадіон, дипіридамо́л, оксиферискорбон натрію, похідні фенотіазину (хлорпромазин), фуросемід, етамзилат, еуфілін.

**Упаковка.** По 1 мл| в ампулах № 10 у коробці, № 5×2, № 10 у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.