

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРИДОКСИН

Регистрационный номер: ЛС-001903

Торговое наименование: Пиридоксин

Международное непатентованное наименование: пиридоксин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: Пиридоксина гидрохлорид – 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат – 0,05 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: А11НА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин В₆ участвует в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, фосфорилируется, превращаясь в пиридоксаль-5-фосфат, и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксильированных аминокислот. Участвует в обмене триптофана (участие в реакции биосинтеза серотонина). Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальной искусственной диете. Проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиваться периферическая нейропатия.

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат).

Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90 %.

Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту и в грудное молоко.

Выводится почками (при внутривенном введении - с желчью 2 %), а также в ходе гемодиализа. Период полувыведения - 15-20 дней.

Показания к применению

Гипо- и авитаминоз В₆.

Профилактика и лечение нейротоксичности изониазида и других производных гидразида изоникотиновой кислоты.

Врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром новорожденных.

В составе комплексной терапии:

в неврологии: паркинсонизм, параличи центрального или периферического происхождения, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, морская и воздушная болезнь, радикулит, невралгия, невриты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пиридоксина гидрохлориду, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), ишемическая болезнь сердца.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Пиридоксин проникает через плаценту. При беременности применение возможно только под контролем врача и только в случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Пиридоксин проникает в материнское молоко. При необходимости применения пиридоксина в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Длительное применение пиридоксина в высоких дозах в период беременности и в период грудного вскармливания может приводить к развитию у детей «пиридоксиновой зависимости». Не рекомендуется превышать нормы физиологической потребности в пиридоксине в период беременности (2 мг/сут).

Способ применения и дозы

Пиридоксин назначают внутривенно, внутримышечно или подкожно (если прием внутрь невозможен, например, при рвоте и при нарушении всасывания в кишечнике).

При гипо- и авитаминозе В₆

Взрослым - по 50-100 мг/сут 1-2 раза в сутки, детям - по 20 мг в сутки. Курс лечения для взрослых - 1 месяц, для детей - 2 недели.

В составе комплексной терапии

В неврологии - взрослым 50-100 мг/сут 1-2 раза в сутки. Курс лечения - 1 месяц. Детям - 20 мг/сут, курс лечения - 2 недели.

При паркинсонизме назначают 100 мг раствора в сутки внутримышечно, подкожно. Курс лечения 20-25 инъекций. Через 2-3 месяца курс лечения повторяют.

Для лечения пиридоксинзависимого судорожного синдрома внутримышечно или внутривенно новорожденным вводят 100 мг пиридоксина.

При лечении туберкулеза ГИНК (гидразид изоникотиновой кислоты) и ее производными (изониазид, фтивазид и др.) на 1 г введенного препарата необходимо назначать 100 мг пиридоксина (для предупреждения нарушений функций центральной нервной системы).

При лечении нейротоксичности, вызываемой ГИНК и ее производными – внутривенно 500-700 мг/сут раствора препарата.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно правовой деятельности (MedDRA).

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: появление чувства онемения и сдавливания в конечностях - симптом «чулок» и «перчаток», судороги (возникают только при быстром введении).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсекреция соляной кислоты.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: пиридоксин подавляет лактацию, вплоть до полного прекращения, в дозировке 200-600 мг/сутки и более.

Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата сопровождается симптомами миодистрофии (нарастающая мышечная слабость, гипотония мышц, ограничение объема активных движений); нервным возбуждением; тахикардией.

Лечение: препарат отменяют. Лечение симптоматическое. Специального антидота нет. Симптомы передозировки быстро проходят после отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Производные ГИНК, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Пиридоксин не рекомендуется применять совместно с леводопой, поскольку ослабляет действие последней.

Пиридоксин усиливает действие диуретиков.

Возможно одновременное применение с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой, калия и магния аспарагинатом.

Одновременное применение пиридоксина с циклосерином, этионамидом, гидралазином, азатиоприном, хлорамбуцилом, кортикотропином, циклофосфамидом, циклоспорином, меркаптопурином, изониазидом, пеницилламином может вызвать анемию и нейропатию.

Особые указания

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в дозе более 50 мг/сут может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

О неблагоприятном влиянии пиридоксина на способность управлять транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 50 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы из стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома, точкой надлома и надсечкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.