



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Пиридоксина гидрохлорид

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Пиридоксина гидрохлорид.

Международное непатентованное наименование: Pyridoxine.

Форма выпуска: раствор для инъекций 50 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав: одна ампула (1 мл) содержит: действующего вещества: пиридоксина гидрохлорида – 50 мг; вспомогательные вещества: воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: витамины.

Код АТХ – А 11НА02.

Показания к применению

Гипо- и авитаминоз В₆ (лечение и профилактика) – неполноценное питание, длительно протекающие инфекции, диарея, энтерит, спру, длительное стрессовое состояние, синдром мальабсорбции, состояние после удаления желудка и больших участков кишечника, гемодиализ.

В составе комплексной терапии: гипохромная и микроцитарная анемия, паркинсонизм, радикулит, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, невриты (в т.ч. на фоне сахарного диабета), невралгия, врожденный пиридоксин-зависимый судорожный синдром у новорожденных, профилактика возникновения судорог у больных во время приема фтивазида; гестоз, алкоголизм, поражения печени на фоне приема этанола и противотуберкулезных ЛС, острые и хронические гепатиты, для увеличения диуреза и усиления действия диуретиков.

Дерматиты (в т.ч. атопический и себорейный), герпетические инфекции (*Varicella zoster*, *Herpes simplex*), псориаз, экссудативный диатез.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

При язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, ишемической болезни сердца.

Способ применения и дозы

Подкожно (п/к), внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), если прием внутрь невозможен (при рвоте) и при нарушении всасывания в кишечнике. Взрослым - по 50 - 100 мг/сут в 1-2 приема, детям - по 20 мг. Курс лечения для взрослых - 1 мес, для детей - 2 нед. При сопутствующей терапии изониазидом, фтивазидом - по 5 - 10 мг/сут.

Для лечения сидеробластной анемии назначают внутрь по 100 мг ежедневно или по 100 мг в/м 2 раза в неделю. Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианокобаламин, рибофлавин.

При паркинсонизме - в/м, по 100 мг/сут; на курс - 20-25 инъекций, курс лечения повторяют через 2-3 месяца либо, начав с дозы 50-100 мг/сут, ежедневно увеличивают дозу на 50 мг, доводя ее до 300-400 мг/сут, в виде однократной инъекции в течение 12-15 дней.

При депрессиях инволюционного возраста - в/м, по 200 мг/сут.

Для лечения пиридоксинзависимого судорожного синдрома взрослым - в/в или в/м 30-600 мг; детям - 10-100 мг ежедневно.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: повышение температуры тела.

Нарушения метаболизма и питания: снижение уровня фолиевой кислоты.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, возбуждение, нарушения координации, парестезии, онемение в конечностях, симптом «чулок и перчаток» (развитие неприятных ощущений в конечностях), потеря сознания и развитие судорог при быстром введении.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, боль в области сердца.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: затрудненное дыхание.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, боли в эпигастрии, изжога, повышение желудочной секреции.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: анафилактический шок, крапивница, сыпь, зуд, гиперемия кожи, дерматит, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия, зуд, жжение.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Меры предосторожности

Витамин В₆ 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. Относительно много витамина В₆ в дрожжах. Потребность в витамине В₆ удовлетворяется продуктами питания: частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Суточная потребность в пиридоксине для взрослых ~~2-2,5 мг~~; для детей от 6 мес до 1 года – 0,5 мг, от 1-1,5 лет – 0,9 мг; 1,5-2 лет - 1 мг; 3-4 лет – 1,3 мг; 5-6 лет – 1,4 мг; 7-10 лет – 1,7 мг; 11-13 лет - 2 мг; для юношей 14-17 лет – 2,2 мг; для девушек 14-17 лет – 1,9 мг. Для женщин - 2 мг и дополнительно при беременности 0,3 мг, при кормлении грудью – 0,5 мг.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функций.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

При лечении туберкулеза гидразидом изоникотиновой кислоты и ее производными на 1 г введенного гидразида изоникотиновой кислоты следует назначать 0,1 г пиридоксина (для предупреждения нарушений функций центральной нервной системы).

Применение в период беременности и лактации

В связи с отсутствием контролируемых исследований по применению лекарственного средства у беременных женщин, использование пиридоксина в период беременности рекомендуется только, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Пиридоксин экскретируется в грудное молоко. Имеются данные о том, что пиридоксин в больших дозах подавляет лактацию. В случае необходимости назначения пиридоксина во время грудного вскармливания не рекомендуется использовать дозы, превышающие рекомендуемые суточные потребности для кормящих женщин.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Лекарственное средство обычно не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами, однако следует учитывать возможность развития побочных реакций.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов, нарушения обмена белков, углеводов и липидов, дегенеративные изменения в ЦНС (периферическая нейропатия) и паренхиматозных органах (нарушения процессов обмена, свя-

занные со значительным снижением активности никотинамидадениндинуклеотидов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). Симптомы периферической нейропатии включают гиперестезии, 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 значительным снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В₆ могут появиться высыпания на коже, головокружение, судороги. При отмене лекарственного средства эти признаки обратимы.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы.

Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Хорошо сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и аспаркамом (повышается устойчивость к гипоксии).

Несовместимость

Раствор пиридоксина нельзя смешивать в одном шприце с раствором тиамин (витамин В₁), раствором цианокобаламина (витамина В₁₂), щелочными растворами, солями железа и растворами окислителей. Не рекомендуется смешивать в одной инфузионной системе или в одном шприце со следующими лекарственными средствами: адреномиметики, ампициллина натриевая соль, амфотерицин В, аскорбиновая кислота, фитоменадион, дипиридабол, оксиферрискарбон натрия, производные фенотиазина (хлорпромазин), фуросемид, этамзилат, эуфиллин.

Упаковка

По 1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул и листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.

