

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВИТАМИН В 6 (ПИРИДОКСИН ГИДРОХЛОРИД)

Торговое название препарата: Витамин В 6 (Пиридоксин гидрохлорид)

Действующее вещество (МНН): пиридоксин гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Активное вещество: пиридоксина гидрохлорид - 25,0 или 50,0 мг.

вспомогательные вещества: трилон Б, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ: А11НА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиридоксина гидрохлорид относится к группе водорастворимых витаминов (витамин В₆). Восполняет дефицит витамина В₆, оказывает регулирующее влияние на обмен аминокислот, и нейромедиаторов.

Витамин В₆ необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы.

Пиридоксин входит в состав ферментов: трансаминаз и декарбоксилаз, которые обеспечивают обмен аминокислот и синтез нейромедиаторов.

В мышцах (в том числе и в миокарде) пиридоксин активизирует процессы распада гликогена и оптимизирует энергетический обмен мышц в условиях гипоксии. Обеспечивает синтез никотиновой кислоты (витамина РР) из триптофана. Регулирует обмен глутаминовой кислоты, метионина, цистеина.

В нервной системе пиридоксин участвует в синтезе нейромедиаторов: норадреналина, дофамина, глицина, ГАМК и серотонина. При этом он изменяет баланс указанных медиаторов в сторону преобладания тормозных медиаторов - ГАМК, глицина, а также серотонина. Таким образом, пиридоксин принимает участие в регуляции возбудимости центральной нервной системы (ЦНС). Пиридоксин активизирует антиноцицептивную систему и усиливает действие анальгезирующих средств.

Способствует нормализации липидного обмена.

Стимулирует синтез гема в гемоглобине, увеличивает синтез железо-связывающего белка костного мозга (сидерофилина), регулирует обмен витамина В₁₂ и фолиевой кислоты. Связываясь с остатками лизина на поверхности тромбоцитов и фибриногена, вызывает замедление свертываемости крови и агрегации тромбоцитов, улучшает текучесть крови и кровоснабжение тканей.

Пиридоксин модифицирует действие стероидных гормонов: эстрогенов, андрогенов, гестагенов, глюкокортикостероидных гормонов, изменяя взаимодействие гормон-рецепторного комплекса с ядром клетки.

Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальном искусственном питании (проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиваться периферическая невропатия).

Фармакокинетика

При парентеральном введении пиридоксин транспортируется в связанном с альбуминами и гемоглобином эритроцитов состоянии. Хорошо проникает во все ткани. Накапливается

преимущественно в печени, в меньшей степени в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает через плаценту, экскретируется в грудное молоко.

Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием 3 витамеров, способных взаимно переходить друг в друга: пиридоксин, пиридоксаль и пиридоксамин.

Пиридоксальфосфат связывается с белками плазмы крови на 90%. Период полуэлиминации составляет 25-33 дня. Выводится почками в форме неактивной пиридоксовой кислоты.

Показания к применению

Гиповитаминоз и авитаминоз витамина В₆;

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, малая хорея, депрессии инволюционного возраста;
- *в дерматологии*: дерматиты (в том числе атопический и себорейный), опоясывающий лишай, нейродермит, псориаз, экссудативный диатез;
- *в гематологии*: анемии (пиридоксинзависимая, гипохромная, микроцитарная, сидеробластная), лейкопении различной этиологии;
 - острые и хронические гепатиты, токсикоз беременных, алкоголизм, поражения печени на фоне приема этанола и противотуберкулезных ЛС;
 - для усиления действия диуретиков;
 - врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром новорожденных

Способ применения и дозы

Пиридоксин назначают внутривенно, внутримышечно или подкожно (если прием внутрь 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.

Профилактика токсичных эффектов 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. Препарат вводить внутримышечно и внутривенно.

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).

Побочные действия

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, 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, снижение лактации.

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.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока).
- тяжелая печеночная недостаточность.

С осторожностью:

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии ремиссии;
- ишемическая болезнь сердца.

Лекарственные взаимодействия

Несовместимость.

Фармацевтически несовместим с растворами витаминов В₁ (тиамин) и В₁₂ (цианокобаламин), щелочными растворами, солями железа и растворами окислителей.

Раствор пиридоксина гидрохлорида нельзя вводить в одном шприце с витаминами В₁ и В₁₂ в виду фармацевтической несовместимости. 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: *адrenomиметики, ампициллина натриевая соль,*

амфотерицин В, аскорбиновая кислота, фитоменадион, дипиридабол, оксиферискорбон натрия, производные фенотиазина (хлорпромазин), фуросемид, этамзилат, эуфиллин. Ослабляет нейротоксическое действие изониазида, гидралазина, циклосерина и D-пенициллина.

Пиридоксин предупреждает или уменьшает токсические проявления, в том числе поражения печени, наблюдающиеся при применении *изониазида* и других *противотуберкулезных препаратов*

Пиридоксин усиливает эффект *диуретиков*.

Эффект пиридоксина ослабляют *пенициллин, циклосерин, этионамид, иммуносупрессоры, изониазид, гормональные контрацептивы, гидралазина сульфат*;

Пиридоксин потенцирует действие *сердечных гликозидов* у больных с хронической сердечной недостаточностью (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде).

Повышает устойчивость к гипоксии при применении *с глутаминовой кислотой*, а также *калия и магния аспарагинатом*.

Пиридоксин ослабляет противопаркинсоническую активность *леводопы*, ускоряя процессы ее метаболизма в желудочно-кишечном тракте и печени, что препятствует поступлению леводопы в ЦНС. Однако пиридоксин не снижает эффективности *комбинации леводопы + карбидопа*.

Способствует усвоению железа и его депонированию в восстановленной форме.

Усиливает эффекты *непрямых антикоагулянтов (фениндиона, варфарина, неодикумарина) и гепарина*.

Кортикостероиды уменьшают количество витамина В6 в организме.

Усиливает анальгетическое действие *метамизола, ацетилсалициловой кислоты, трамадола и нефопама*.

Пиридоксин препятствует развитию офтальмологических осложнений, развивающихся при длительном применении препаратов левомецетина резорбтивного действия (*синтомицин, хлорамфеникол*);

Пиридоксин устраняет побочные эффекты *трициклических антидепрессантов* обусловленные антихолинергической активностью (сухость во рту, задержка мочи).

Пиридоксин снижает снотворный эффект *снотворных и седативных средств*.

Пиридоксин ослабляет действие *фенитоина*.

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пиридоксина пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (из-за возможного повышения кислотности желудочного сока), ишемической болезнью сердца, так как прием препарата может спровоцировать ухудшение течения данных заболеваний.

Пиридоксин усиливает синтез дофамина в ЦНС (который выполняет роль пролактостатина) и может остановить лактацию у кормящих матерей.

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

Применение в педиатрии:

Препарат применяют в педиатрической практике в комплексном лечении врожденного пиридоксинзависимого судорожного синдрома у новорожденных.

Применение в период беременности и кормления грудью

Пиридоксин проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко.

Препарат назначают в период беременности только при токсикозе беременных.

Не рекомендуется превышать нормы физиологической потребности в пиридоксине в период беременности (2-2,3 мг/сут). Применение в больших дозах во время беременности может привести к развитию синдрома зависимости у новорожденных.

При применении препарата в период кормления грудью возможно снижение лактации,

поэтому в этот период препарат применяют только по жизненным показаниям.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами:

Использование пиридоксина не отражается на способности пациента к управлению автотранспортным средством или иной операторской деятельности.

Передозировка

Симптомы: передозировка возникает при введении пиридоксина в больших дозах (200-2000 мг/сут и более). Проявляется усилением побочных эффектов, развитием периферической невропатии.

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 противосвертываемой 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 могут появиться высыпания на коже, головокружение, судороги. После отмены препарата эти явления проходят.

Лечение: симптоматическая терапия (введение малых доз неостигмина или галантамина для улучшения нейромышечной передачи). Специфического антидота нет.

Форма выпуска

Ампулы из стекла или полиэтилена по 1мл.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

СП "Jurabek Laboratories" в форме ООО

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz