

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 B6). Код АТХ А11Н А02.

Фармакодинаміка

Препарат водорозчинного вітаміну B6 (піридоксин).

Вітамін B6 відіграє важливу роль в обміні речовин; необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів.

В організмі фосфорилюється у піридоксаль-5-фосфат – кофермент реакцій декарбоксилювання і переамінування амінокислот. Бере активну участь у метаболізмі триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової кислоти та інших амінокислот, обміні гістаміну. Відіграє важливу роль у транспортуванні амінокислот через клітинну мембрану.

Бере участь у синтезі білка, ферментів, порфіринів, гемоглобіну, простагландинів, в обміні серотоніну, катехоламінів, вітаміну B6. Покращує утилізацію ненасичених жирних кислот, нормалізує ліпідний обмін при атеросклерозі (знижує рівень холестерину і ліпідів), покращує скоротність міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоез.

При атеросклерозі і цукровому діабеті знижує рівень глікозильованого гемоглобіну. Чинить діуретичну дію, сприяє зниженню підвищеного артеріального тиску; потенціює дію діуретиків. При депресіях стимулює

утворення норепінефрину і серотоніну. Зв'язуючись із фібриногеном і специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів, інгібує їх агрегацію.

Фармакокінетика

Метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів – піридоксальфосфату і піридоксамінофосфату. Зв'язування піридоксальфосфату з білками плазми – 90 %. Добре проникає у всі тканини; накопичується переважно у печінці, меншою мірою – у м'язах і центральній нервовій системі. Проникає через плаценту і в грудне молоко. Період напіввиведення – 15-20 днів.

Виводиться нирками (надлишок добової потреби виділяється у незміненому вигляді), при внутрішньовенному введенні з жовчю виводиться близько 2 %. Видаляється шляхом гемодіалізу.

Показання

Гіпо- та авітаміноз вітаміну В6. Комплексне лікування токсикозу у вагітних, атеросклерозу, анемій (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літтла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несеборейного дерматиту, оперізувального лишаю, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдромі похмілля. Призначати також при захитуванні та морській хворобі, хворобі Мен'єра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до 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

Піридоксин підсилює ефект діуретиків, послабляє антипаркінсонічну активність леводопи (але не знижує ефективності комбінації леводопа + карбідопи); потенціює дію серцевих глікозидів у хворих із хронічною серцевою недостатністю; зменшує нейротоксичну дію ізоніазиду; перешкоджає розвитку офтальмологічних ускладнень, що розвиваються при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцин, хлорамфенікол); усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, зумовлені антихолінергічною

активністю (сухість у роті, затримка сечі); знижує снодійний ефект снодійних і седативних засобів; послаблює дію фенітоїну; підвищує стійкість до гіпоксії при застосуванні з глютаміновою кислотою/аспаркамом.

Ефект піридоксину послабляють пеніцилін, циклосерин, етіонамід, імуносупресори, ізоніазид, гормональні контрацептиви, гідралазину сульфат; кортикостероїди зменшують кількість вітаміну B6 в організмі.

Особливості застосування

Обмін піридоксину знижується при регулярному вживанні алкоголю. Може спричинити хибно-позитивний результат проби на уробіліноген із використанням реактиву Ерліха.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат зазвичай не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, однак слід враховувати індивідуальну реакцію організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності препарат призначати тільки при токсикозі вагітних. Застосування у великих дозах у період вагітності може призвести до розвитку синдрому залежності у новонароджених. При застосуванні препарату у період годування груддю можливе зниження лактації, тому в цей період препарат можна застосовувати лише за життєвими показаннями.

Спосіб застосування та дози

Призначати 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 % розчину натрію хлориду.

Гіповітаміноз B6. Призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення, курс лікування – 3-4 тижні.

Анемія сидеробластна. Призначати внутрішньом'язово в дозі 100 мг (2 мл) 2 рази на тиждень. Доцільно одночасно призначати фолієву кислоту, вітамін B12,

рибофлавін.

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

Депресії інволюційного віку. Призначати внутрішньом'язово в 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 хвилин. 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 (мікроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові). Призначати 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 в добовій дозі 50-500 мг (1-10 мл), курс лікування – 3-4 тижні.

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

Для дітей при гіповітамінозі В6 дозу призначає лікар індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу, курс лікування – 2 тижні. При піридоксинзалежних судомомах 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 та ліпідів; дегенеративні зміни у центральній нервовій системі (периферична невропатія) та паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ та дефіцитом нікотинової кислоти). Симптоми периферичної невропатії включають гіперпарестезію, парестезії, м'язову слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходи, відчуттям оніміння та поколювання в ногах та руках, часткове облісіння, зниження опірності до інфекцій, зниження активності протизгортальної системи крові. При тривалому введенні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В6, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині та внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В6 можуть з'явитися висипи на шкірі, запаморочення, судоми. Після відміни препарату ці явища минають.

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: гіперемія, свербіж, печіння.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 1 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).