Состав

действующее вещество: pyridoxine;

1 мл раствора содержит пиридоксина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витаминов. Пиридоксин (витамин B6). Код АТХ A11H A02.

Фармакодинамика

Препарат водорастворимого витамина B6 (пиридоксин).

Витамин B6 играет важную роль в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов.

В организме фосфорилируется в пиридоксаль-5-фосфат – кофермент реакций декарбоксилирования и переаминирования аминокислот. Активно участвует в метаболизме триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой кислоты и других аминокислот, обмене гистамина. Играет важную роль в транспортировании аминокислот через клеточную мембрану.

Участвует в синтезе белка, ферментов, порфиринов, гемоглобина, простагландинов, в обмене серотонина, катехоламинов, витамина B6. Улучшает утилизацию ненасыщенных жирных кислот, нормализует липидный обмен при атеросклерозе (снижает уровень холестерина и липидов), улучшает сократимость миокарда, способствует превращению фолиевой кислоты в ее активную форму, стимулирует гемопоэз.

При атеросклерозе и сахарном диабете снижает уровень гликозилированного гемоглобина. Оказывает диуретическое действие, способствует снижению повышенного артериального давления; потенцирует действие диуретиков. При

депрессиях стимулирует образование норэпинефрина и серотонина. Связываясь с фибриногеном и специфическими аминогруппами на поверхности тромбоцитов, ингибирует их агрегацию.

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов – пиридоксальфосфата и пиридоксаминофосфата. Связывание пиридоксальфосфата с белками плазмы – 90 %. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, в меньшей степени – в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Период полувыведения – 15-20 дней. Выводится почками (избыток суточной потребности выделяется в неизмененном виде), при внутривенном введении с желчью выводится около 2 %. Удаляется путем гемодиализа.

Показания

Гипо- и авитаминоз витамина В6. Комплексное лечение токсикоза у беременных, атеросклероза, анемий (в том числе сидеробластной), лейкопений, болезней нервной системы (радикулиты, невриты, невралгии, паркинсонизм, болезнь Литтла), депрессии инволюционного возраста, себорееподобного и несеборейного дерматита, опоясывающего лишая, нейродермита, псориаза, экссудативного диатеза, при выведении из запоя и синдроме похмелья. Назначать также при укачивании и морской болезни, болезни Меньера. Пиридоксина гидрохлорид предупреждает или уменьшает токсические эффекты (особенно полиневриты) при лечении противотуберкулезными препаратами. Лечение пиридоксинзависимых судорог.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока). Заболевания печени, которые протекают с тяжелой функциональной недостаточностью. Ишемическая болезнь сердца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пиридоксин усиливает эффект диуретиков, ослабляет антипаркинсоническую активность леводопы (но не снижает эффективности комбинации леводопа + карбидопа); потенцирует действие сердечных гликозидов у больных с хронической сердечной недостаточностью; уменьшает нейротоксическое

действие изониазида; препятствует развитию офтальмологических осложнений, развивающихся при длительном применении препаратов левомицетина резорбтивного действия (синтомицин, хлорамфеникол); устраняет побочные эффекты трициклических антидепрессантов, обусловленные антихолинергической активностью (сухость во рту, задержка мочи); снижает снотворный эффект снотворных и седативных средств; ослабляет действие фенитоина; повышает устойчивость к гипоксии при применении с глутаминовой кислотой/аспаркамом.

Эффект пиридоксина ослабляют пенициллин, циклосерин, этионамид, иммуносупрессоры, изониазид, гормональные контрацептивы, гидралазина сульфат; кортикостероиды уменьшают количество витамина В6 в организме.

Особенности применения

Обмен пиридоксина снижается при регулярном употреблении алкоголя. Может вызвать ложно-положительный результат пробы на уробилиноген с применением реактива Эрлиха.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат обычно не влияет на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами, однако следует учитывать индивидуальную реакцию организма.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат назначать только при токсикозе беременных. Применение в больших дозах в период беременности может привести к развитию синдрома зависимости у новорожденных. При применении препарата в период кормления грудью возможно снижение лактации, поэтому в этот период препарат можно применять только по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы

Назначать внутримышечно, внутривенно или подкожно в случаях, когда пероральный прием 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.

Применение 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 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).

Дети

В педиатрической практике препарат применять согласно рекомендациям, приведенным в разделе «Способ применения и дозы». Препарат вводить внутримышечно и внутривенно.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов; нарушение обмена белков, углеводов и липидов; дегенеративные изменения в центральной нервной системе (периферическая невропатия) и паренхиматозных органах (нарушения процессов обмена, связанные со значительным снижением никотинамидных коферментов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). 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 противосвертывающей 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 может появиться сыпь на коже, головокружение, судороги. При отмене препарата эти признаки обратимы.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

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

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

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.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.