

## **Состав**

*действующее вещество:* pyridoxine;

1 мл пиридоксина гидрохлорида 50 мг;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Простые препараты витаминов. Пиридоксин (витамин В6). Код АТХ А11Н А02.

## **Фармакодинамика**

Пиридоксина гидрохлорид-Здоровье - синтетический препарат водорастворимого витамина В6. 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. Довольно много витамина В6 в дрожжах. Потребность в витамине В6 удовлетворяется продуктами питания; частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Витамин В6 играет важную роль в обмене веществ, он необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов. В фосфорилированной форме обеспечивает процессы декарбоксилирования, переаминирования, дезаминирование аминокислот, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, простагландинов, обмене серотонина, катехоламинов, глутаминовой кислоты, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), гистамина, улучшает использование ненасыщенных жирных кислот, снижает уровень холестерина и липидов в крови, улучшает сократимость миокарда, способствует превращению фолиевой кислоты в ее активную форму, стимулирует гемопоэз. При атеросклерозе витамин В6 улучшает липидный обмен.

Пиридоксин при атеросклерозе и сахарном диабете снижает содержание гликозилированного гемоглобина, кроме того, пиридоксин действует как диуретик: помогает снижать повышенное артериальное давление.

Установлено, что пиридоксин положительно влияет на выработку норэпинефрина и серотонина, повышая их продуцирования при депрессиях, что связано с его участием в качестве кофактора дофа-декарбоксилазы в процессе синтеза катехоламинов.

Пиридоксин может продлить время свертывания и ингибировать агрегацию тромбоцитов, что объясняется связыванием пиридоксальфосфата с фибриногеном и со специфическими аминокеттогруппами на поверхности тромбоцитов.

### **Фармакокинетика**

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов - пиридоксальфосфата и пиридоксаминофосфату. 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. T<sub>1/2</sub> - 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 беременных, атеросклероза, анемии (в том числе сидеробластной), лейкопений, болезней нервной системы (радикулиты, невриты, невралгии, паркинсонизм, болезнь Литтла), депрессии инволюционного возраста, себорейных и несеборейных дерматитов, опоясывающего лишая, нейродермита, псориаза, экссудативного диатеза, при выводе из запоя и синдроме похмелья. Назначать также при воздушной и морской болезнях, болезни Меньера. Пиридоксина гидрохлорид предупреждает или уменьшает токсические эффекты (особенно полиневриты) при лечении противотуберкулезными препаратами. Лечение пиридоксинзависимых судорог.

### **Противопоказания**

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Пиридоксин усиливает эффект диуретиков; ослабляет антипаркинсоническое действие 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 (синтомицина, 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 пеницилламин, циклосерин, этионамид, иммуносупрессоры, изониазид, гормональные контрацептивы, гидралазин сульфат кортикостероиды уменьшают количество витамина В6 в организме.

### **Особенности применения**

С осторожностью применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (возможно повышение кислотности желудочного сока), ишемической болезни сердца, тяжелой функциональной недостаточности печени (пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции).

Обмен пиридоксина снижается при регулярном употреблении алкоголя.

Может вызвать ложноположительный результат пробы на уробилиноген с использованием реактива Эрлиха.

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

Препарат обычно не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами, однако следует учитывать возможность развития побочных реакций со стороны ЦНС.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат назначать в период беременности при токсикозе беременных и при рвоте у беременных. При назначении препарата в период кормления грудью

возможно угнетение лактации, что иногда используется для лечебного эффекта.

### **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 развести в 1-2 мл воды для инъекций или 0,9% растворе 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 дозе 100 мг (2 мл). Курс лечения - 20-25 инъекций через 2-3 месяца провести повторную терапию. По другой схеме лечения начинать с суточной дозы 50-100 мг (1-2 мл), затем ежедневно дозу повышать на 50 мг (1 мл) и довести ее до суточной дозы 300-400 мг (6-8 мл) в виде единовременной инъекции в течение 12-15 дней.

Депрессии инволюционного возраста. Назначать внутримышечно в 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 вводить 1 г (20 мл) пиридоксина со скоростью 0,5 г/мин. При передозировке изониазида более 10 г пиридоксин вводить в дозе 4 г (80 мл), затем внутримышечно - по 1 г (20 мл) пиридоксина каждые 30 мин. 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 (макроцитарная, гипохромная с повышением уровня железа в плазме). Назначают в 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 (вводить со скоростью 50 мг/мин) или в суточной дозе 50-500 мг (1-10 мл) курс лечения - 3-4 недели.

Другие показания. Обычно назначается 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 в; максимальные дозы для детей не установлены. При передозировке препаратов группы изониазида на каждый 1 г передозированного препарата вводить 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 в соответствии с рекомендациями, предоставленными 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 ЦНС (периферическая нейропатия) и паренхиматозных органах (нарушение процессов обмена, связанные со значительным снижением активности никотинамидных коферментов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). Симптомы периферической нейропатии 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, характеризующийся резким снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В6 могут появиться высыпания на коже, головокружение, судороги. При отмене препарата эти признаки обратны.

*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 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,* включая гиперемию, зуд, жжение.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 1 мл в ампулах, по 10 ампул в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).