Состав

действующее вещество: pyridoxine hydrochloride;

1 мл раствора содержит пиридоксина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витаминов. Пиридоксин. Код АТС A11H A02.

Фармакодинамика

Пиридоксина гидрохлорид (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. Достаточно много витамина В6 содержится в дрожжах. Потребность в витамине В6 удовлетворяется продуктами питания; частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.
Играет важную роль в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов. В фосфорилированной форме обеспечивает процессы декарбоксилирования, переаминиро-вания, дезаминирования аминокислот, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, простагландинов, обмене серотонина, катехоламинов, глутаминовой 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 продуцирование

норэпинефрина и серотонина, повышая их продуцирование при депрессиях, что связано с его участием в качестве кофактора дофа-декарбоксилазы в процессе синтеза катехоламинов.
Пиридоксин может увеличивать время свертывания и ингибировать агрегацию тромбоцитов, что, вероятно, объясняется связыванием пиридоксальфосфата с фибриногеном и со специфическими аминогруппами на поверхности тромбоцитов.

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы крови связывается на 90 %. Хорошо проникает во все ткани. Накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает сквозь плаценту, экскретируется в грудное молоко. Время полувыведения (T1/2) - 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении - с желчью (2 %), а также в ходе гемодиализа.

Показания

Гипо- и авитаминоз витамина В6. Комплексное лечение токсикоза 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 воздушной и морской болезнях, болезни Меньера. Пиридоксина гидрохлорид предупреждает или уменьшает токсичные эффекты (особенно при полиневритах) при лечении противотуберкулезными препаратами. Лечение пиридоксинзависимых судорог.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата. 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

Диуретики - при комбинированном применении с пиридоксином усиливается действие диуретиков.
Гормональные контрацептивы, циклосерин, пеницилламин, изониазид, гидралазина сульфат, этионамид, иммуннодепрессанты - при комбинированном применении с пиридоксином снижается эффект последнего.
Снотворные и седативные средства-при комбинированном применении с пиридоксином ослабляется снотворный эффект.
Противопаркинсонические средства - при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается эффективность средств для лечения болезни Паркинсона.
Фенитоин -при комбинированном применении с пиридоксином ослабляется действие фенитоина.
Кортикостероиды - при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается количество витамина В6 в организме.
Глутаминовая кислота, аспаркам - при комбинированном применении с пиридоксином повышается стойкость к гипоксии.
Сердечные гликозиды - при комбинированном применении с пиридоксином повышается синтез сократительных белков в миокарде.
Трициклические антидепрессанты - при комбинированном применении с пиридоксином последний устраняет побочные эффекты трициклических антидепрессантов, связанные с их антихолинергической активностью (сухость во рту, задержка мочи).
Препараты левомицетина резорбтивного действия - при комбинированном применении с пиридоксином последний предупреждает офтальмологические осложнения, которые возникают при длительном применении препаратов левомицетина резорбтивного действия (синтомицина, хлорамфеникола).

Особенности применения

Применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (из-за возможного повышения кислотности желудочного сока), при функциональной недостаточности печени (пиридоксин в больших дозах может ухудшать ее функцию).
Обмен пиридоксина нарушается при регулярном употреблении алкоголя.
Может привести к ложно-положительной пробе на уробилиноген с использованием реактива Эрлиха.

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

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами в связи с возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы.

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.

Способ применения и дозы

Препарат Пиридоксин-Дарница вводить 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 разводят в 1-2 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Взрослым.
Гиповитаминоз В6: препарат назначать в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения. Курс лечения - 3-4 недели.
Сидеробластная анемия: препарат назначать внутримышечно в суточной дозе 100 мг (2 мл) 2 раза в неделю. Одновременно рекомендуется принимать фолиевую кислоту, рибофлавин, витамин В12).
Депрессии инволюционного возраста: препарат назначать внутримышечно в дозе 200 мг (4 мл) в сутки. Курс лечения - 20-25 инъекций.
Применение препаратов группы изониазида: препарат 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 вводят внутривенно 1 г (20 мл) пиридоксина со скоростью 0,5 г/мин. При передозировке изониазида свыше 10 г пиридоксин вводить внутривенно в дозе 4 г (80 мл), а потом внутримышечно - по 1 г (20 мл) препарата каждые 30 минут. Общая суточная доза - 70-350 мг/кг.
Токсикоз беременных: препарат назначать внутримышечно в дозе 50 мг (1 мл) в сутки. Курс лечения - 10-20 инъекций.
Пиридоксинзависимая анемия (макроцитарная, гипохромная с повышением уровня железа в плазме крови): препарат назначать в суточной дозе 50-200 мг (1-4 мл). Курс лечения - 1-2 месяца. В случае отсутствия эффекта следует переходить на другой вид терапии.
Пиридоксинзависимый синдром, включая пиридоксинзависимые судороги:

препарат назначать внутривенно или внутримышечно в дозе 50-500 мг (1-10 мл) в сутки. Внутривенно вводить со скоростью 50 мг/мин. Курс лечения - 3-4 недели.
Паркинсонизм: препарат назначать внутримышечно в дозе 100 мг (2 мл) в сутки. Курс лечения - 20-25 дней. Через 2-3 *месяца* - повторный курс. По другой схеме лечения: препарат назначать внутримышечно в начальной суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл), а потом ежедневно дозу увеличивать на 50 мг (1 мл) и доводить до 300-400 мг (6-8 мл) в сутки единоразово. Лечение осуществляется курсами в 12-15 дней.
Другие показания: препарат назначать в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения.

Детям.
Гиповитаминоз В6: дозу препарата врач назначает индивидуально из расчета 1-2 мг/кг массы тела в сутки. Курс лечения - 2 недели.
Пиридоксинзависимые судороги: препарат назначать внутримышечно или внутривенно струйно в дозе 50-100 мг (1-2 мл) в сутки. Внутривенно вводить со скоростью 50 мг/мин. Максимальные дозы для детей не установлены.
Передозировка 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

Препарат можно применять в педиатрической практике. Вводить внутримышечно и внутривенно. Дозы и режим введения зависят от патологии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов; нарушение обмена белков, углеводов и липидов; дегенеративные изменения в центральной нервной системе (периферическая нейропатия) и паренхиматозных органах (нарушения процессов обмена, связанные со значительным снижением активности никотинамидных коферментов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). Симптомы периферической нейропатии: гиперпарестезии, парестезии, мышечная слабость. Возможны сенсорные нейропатии с прогрессирующим нарушением ходьбы, ощущением онемения и покалывания в ногах и руках, частичное облысение, снижение сопротивляемости организма инфекциям, снижение активности противосвертывающей системы крови. При длительном

применении 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: сыпь на коже, головокружение, судороги. При отмене препарата эти симптомы исчезают.

Лечение. Отмена препарата, симптоматическое лечение.

Побочные реакции

При применении препарата возможны следующие побочные реакции:
со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в области сердца;
со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, нарушение координации, парестезии, онемение в конечностях, появление ощущения сжатия в конечностях - симптом «чулок и перчаток», потеря сознания и развитие судорог при быстром внутривенном введении;
со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание;
со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в эпигастральной области, 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, высыпания, зуд, гиперемия кожи, дерматит, отек Квинке, фотосенсибилизация;
со стороны репродуктивной системы и молочных желез: угнетение лактации в лактогенный период;
нарушения в месте введения: изменения в месте введения, включая гиперемию, зуд, жжение в месте инъекций;
общие нарушения:слабость, лихорадка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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