



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД

**Регистрационный номер:** ЛСР-008200/09

**Торговое название:** Пиридоксина гидрохлорид

**Международное непатентованное название (МНН):** Пиридоксин

**Лекарственная форма:** таблетки

#### Состав

**Одна таблетка содержит:**

**Действующее вещество:** пиридоксина гидрохлорид 10,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 77,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 9,5 мг, повидон-К17 – 1,5 мг, кальция стеарат – 1,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,5 мг.

#### Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

#### Фармакотерапевтическая группа

Витамины.

**Код АТХ:** А11НА02

#### Фармакологическое действие

Пиридоксин (витамин В6), участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена. Препарат увеличивает диурез и усиливает действие диуретиков. Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальном искусственном питании (проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиться периферическая нейропатия).

#### Фармакокинетика

Всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксаль фосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше – в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Период полувыведения 15-20 дней. Выводится почками, а также в ходе гемодиализа.

#### Показания к применению

Лечение гипо- и авитаминоза В6.

В комплексной терапии:

- заболеваний нервной системы (невралгии, синдром Меньера);
- в дерматологии (дерматитов, в том числе атопического и себорейного; опоясывающем лишае, нейродермитах, псориазе, экссудативных диатезах);
- сидеробластной анемии;
- острых и хронических гепатитов.

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата; детский возраст (для данной дозировки).  
**С осторожностью:** язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), ишемическая болезнь сердца, тяжелые поражения печени.

#### Применение в период беременности и грудного вскармливания

В данной дозировке не рекомендуется к применению в период беременности и грудного вскармливания.

#### Способ применения и дозы

Внутрь (после еды).

Для профилактики В6 – гиповитаминоза

взрослым – по 5 мг/сут.

Внутрь препарат принимают после еды. Лечебные дозы при приеме внутрь составляют для взрослых 20-30 мг 1-2 раза в день. Курс лечения составляет 1-2 месяца.

При применении изониазида, фтивазида или других производных гидразидов изоникотиновой кислоты целесообразно назначать пиридоксин по 5-10 мг в день профилактически (для предупреждения нарушений функций центральной нервной системы). Для лечения сидеробластной анемии назначают внутрь 100 мг ежедневно. Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианокобаламин, рибофлавин.

#### Побочное действие

Возможны аллергические реакции, повышение кислотности желудочного сока, боли в эпигастриальной области, появление чувства сдавливания в конечностях – симптом "чулок" и "перчаток", снижение лактации.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой, а также калия и магния аспарагинатом (аспаркамом).

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

#### Особые указания

Потребность в витамине В6 удовлетворяется продуктами питания; частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Суточная потребность в пиридоксине для взрослых – 2-2,5 мг. Для женщин – 2 мг и дополнительно при беременности 0,3 мг, при кормлении грудью – 0,5 мг.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в

больших дозах может вызвать ухудшение ее функции.

В составе препарата содержится глюкоза, на что необходимо обратить внимание пациентам с сахарным диабетом.

При определении уробиолиногена с помощью реагента Эрлиха может исказить результаты.

#### Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилпирролидонной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

#### Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

#### Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru