



## ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПИРИДОКСИН

Регистрационный номер: ЛП-002389

Торговое название препарата: Пиридоксин

Международное непатентованное название: пиридоксин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Активное вещество:

Пиридоксина гидрохлорид - 50,0 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание:

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины

Код АТХ: A11HA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Витамин В<sub>6</sub> участвует в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, фосфорилируется, превращаясь в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот. Участвует в обмене триптофана (участие в реакции биосинтеза серотонина).

Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальной искусственной диете. Проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиться периферическая невропатия.

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль-фосфат и пиридоксаминифосфат). С белками плазмы связывается пиридоксаль-фосфат на 90%. 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 (при внутривенном введении - с желчью - 2%), а также гемодиализом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гипо- и авитаминоз В<sub>6</sub>.

В комплексной терапии:

- в неврологии: паркинсонизм, параличи центрального или периферического происхождения, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, морская и воздушная болезнь, радикулит, невралгия, невриты.
- в дерматологии: дерматиты (в том числе атопический и себорейный), герпетические инфекции, нейродермит, псориаз, экссудативный диатез.
- анемии (гипохромная, микрочитарная, сидеробластная), лейкопении различной этиологии.
- острые и хронические гепатиты.
- для усиления действия диуретиков.
- профилактика и лечение нейротоксичности изониазида и других производных гидразида изоникотиновой кислоты.

- врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату.

**С осторожностью:** следует применять пиридоксина гидрохлорид у больных с ишемической болезнью сердца.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Пиридоксин проникает через плаценту и выделяется в материнское молоко. Длительное использование пиридоксина в высоких дозах в период беременности и в период грудного вскармливания может приводить к развитию у детей «пиридоксиновой зависимости». Не рекомендуется превышать нормы физиологической потребности в пиридоксине в период беременности (2 мг/сут).

Пиридоксин усиливает синтез дофамина (который выполняет роль пролактостатина) и подавляет лактацию, вплоть до полного прекращения.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Пиридоксин назначают внутривенно, внутримышечно или подкожно (если прием внутрь невозможен, например, при рвоте и при нарушении всасывания в кишечнике).

Взрослым лечебные дозы составляют 50-100 мг (1-2 мл 5% раствора), 1-2 раза в сутки. Курс лечения

составляет 1-2 месяца. Детям - по 20 мг, курс лечения - 2 недели.

При паркинсонизме назначают 100 мг/сут (2 мл 5%) раствора в сутки внутримышечно. Курс лечения 20-25 инъекций. Через 2-3 месяца курс лечения повторяют.

Для лечения анемий назначают по 100 мг внутримышечно 2 раза в неделю. Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианкобаламин, рибофлавин.

Для лечения пиридоксинзависимого судорожного синдрома внутримышечно или внутривенно новорожденным вводят 100 мг пиридоксина.

При лечении туберкулеза ГИНК (гидразид изоникотиновой кислоты) и ее производными (изониазид, фтивазид и др.) на 1 г введенного препарата необходимо назначать 100 мг пиридоксина (для предупреждения нарушений функций центральной нервной системы).

**ПОВОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Аллергические реакции, гиперсекреция соляной кислоты, появление чувства онемения и сдавливания в конечностях - симптом «чулок» и «перчаток», судороги (возникают только при быстром введении). Пиридоксин подавляет лактацию, вплоть до полного прекращения, в дозировке 200-600 мг/сутки и более.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Передозировка препарата сопровождается симптомами миодистрофии (нарастающая мышечная слабость, гипотония мышц, ограничение объема активных движений), нервным возбуждением, тахикардией. Лечение: препарат отменяют. Лечение симптоматическое. Специального антагонста нет. Симптомы передозировки быстро проходят после отмены препарата.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Производные гидразида изоникотиновой кислоты, пенициллины, циклосерин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, ослабляют эффект пиридоксина. Фармацевтически несовместим с тиаминем (В<sub>1</sub>) и цианкобаламином (В<sub>12</sub>).

Пиридоксин не назначают совместно с L-дофой (леводопой), поскольку ослабляется действие последней.

Усиливает действие диуретиков.

Комбинируется с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой, калия и магния аспарагинатом.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11  
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):  
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А  
Тел.факс: (84862) 3-41-09

Одновременное применение пиридоксина с циклосерином, этионамидом, гидралазином, азатиоприном, хлорамбуцилом, кортикотропином, циклофосфамидом, циклоспорином, меркаптопурином, изониазидом, пеницилламином - может вызвать анемию и невропатию.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в дозе более 50 мг/сутки может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и занятии другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для инъекций 50 мг/мл.

По 1 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной или без фольги и без пленки. Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона с ячейками для укладки ампул.

Одну или две контурных ячейковых упаковки или картонных трей вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножка ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Отпуск из аптек**

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

