ЛП-№(011309)-(РГ-RU) от 15.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРИДОКСИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиридоксин

Международное непатентованное или группировочное наименование: пиридоксин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: пиридоксин (пиридоксина гидрохлорид (витамин B6)) – 10 мг или 50 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин B6 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, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот.

Участвует в обмене триптофана (участие в биосинтезе серотонина), метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина.

Потребность в витамине B6 удовлетворяется продуктами питания: частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальном искусственном питании, проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиться периферическая невропатия.

Фармакокинетика

Распределение

С белками плазмы связывается пиридоксальфосфат на 90 %. Хорошо всасывается и проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат).

Элиминация

Период полувыведения – 15–20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью 2 %), а также в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Пиридоксин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Гипо- и авитаминоз В6;
- врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром у новорожденных;
- профилактика и лечение нейротоксичности изониазида и других производных гидразида изоникотиновой кислоты.

В составе комплексной терапии: в неврологии: паркинсонизм, параличи центрального или периферического происхождения, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, морская и воздушная болезнь, радикулит, невралгия, невриты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), ишемическая болезнь сердца, тяжелые поражения печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применение возможно только под контролем врача и только в случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

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 в сутки).

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

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Способ введения: внутривенно, внутримышечно, подкожно (если прием внутрь невозможен, например, при рвоте и при нарушении всасывания в кишечнике).

При гипо- и авитаминозе В6:

Взрослым – по 50–100 мг 1–2 раза в сутки, детям – по 20 мг в сутки. Курс лечения для взрослых – 1 месяц, для детей – 2 недели.

В составе комплексной терапии:

При гипо- и авитаминозе В6, в неврологии – взрослым 50–100 мг 1–2 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц. Детям – 20 мг в сутки, курс лечения – 2 недели.

При паркинсонизме назначают по 100 мг пиридоксина в сутки внутримышечно, подкожно. Курс лечения – 20–25 инъекций. Через 2–3 месяца курс лечения повторяют.

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

При лечении нейротоксичности, вызываемой ГИНК и ее производными – внутривенно 500–750 мг в сутки раствора препарата Пиридоксин.

При лечении пиридоксинзависимого судорожного синдрома у новорожденных – внутримышечно или внутривенно 100 мг пиридоксина.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: появление чувства онемения и сдавливания в конечностях – симптом «чулок» и «перчаток», судороги (возникают только при быстром введении).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсекреция соляной кислоты.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: пиридоксин подавляет лактацию, вплоть до ее полного прекращения в дозировке 200–600 мг в сутки и более.

Передозировка

Симптомы: миодистрофия (нарастающая мышечная слабость, гипотония мышц, ограничение объема активных движений), нервное возбуждение, тахикардия.

Лечение: препарат отменяют. Лечение симптоматическое. Специального антидота нет. Симптомы передозировки быстро проходят после отмены препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Фармацевтически несовместим с тиамином (B1) и цианокобаламином (B12).

Производные гидразида изоникотиновой кислоты (изоникотин гидразид), пеницилламин, циклосерин и пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, ослабляют эффект пиридоксина.

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

Пиридоксин усиливает действие диуретиков.

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

Особые указания

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах (более 50 мг в сутки) может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха, пиридоксин может искажать результаты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению автотранспортом и занятию другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, или работе с движущимися механизмами не сообщалось.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл, 50 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.