ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРИДОКСИН БУФУС

Регистрационный номер:

Торговое название: пиридоксин буфус

Международное непатентованное название: пиридоксин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав
Пиридоксина гидрохлорида – 50 мг,
вода для инъекций – до 1 мл.

Описание
Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ A11HA02

Фармакологическое действие
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 др. аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена.
Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальной искусственной диете. Проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиться периферическая невропатия.
Суточная потребность в пиридоксине для взрослых – 2 – 2,5 мг; для детей от 6 месяцев до 1 года – 0,5 мг; 1-1,5 года – 0,9 мг; 1,5-2 года – 1 мг; 3-4 года – 1,3 мг; 5-6 лет – 1 мг; 7-10 лет – 1,7 мг; 11-13 лет – 2 мг; для юношей 14-17 лет – 2,2 мг; для девушек 14-17 лет – 1,9 мг. Для женщин – 2 мг и дополнительно при беременности 0,3 мг, при кормлении грудью – 0,5 мг.

Фармакокинетика.
Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). С белками плазмы связывается пиридоксальфосфат на 90 %. Хорошо всасывается на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке, проникает во все ткани; распределение преимущественно в печени, меньше в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту и в молоко матери. $T_{1/2}$ – 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью 2 %), а также с гемодиализом.

Показания к применению
Гиповитаминоз и авитаминоз В6.
В комплексной терапии
- в неврологии: паркинсонизм, паралич центрального или периферического происхождения, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, морская и воздушная болезнь, радикулит, невралгия, невриты.
- в дерматологии: дерматиты (в том числе себорейный), опоясывающий лишай, нейродермит, псориаз, экссудативный диатез.
- токсикоз беременных, анемии (гипохромная, микроцитарная, сидеробластная).
- острые и хронические гепатиты, алкоголизм.
- для усиления действия диуретиков.
- профилактика и лечение нейротоксичности изониазида и других противотуберкулезных препаратов.
Врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром новорожденных.

Противопоказания
Гиперчувствительность.

С осторожностью
следует применять пиридоксин у больных язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), ишемической болезнью сердца.

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) в 1-2 приема в день. Курс лечения составляет – 1 месяц. Детям – 20 мг (0,5 мл 5 % раствора) в сутки, курс лечения 2 недели.
При паркинсонизме назначают 100 мг/сут (2 мл 5 %) раствора в сутки внутримышечно. Курс – 20-25 инъекций. Через 2-3 месяца курс лечения повторяют. Для лечения анемии назначают по 100 мг внутримышечно 2 раза в неделю. Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианокобаламин, рибофлавин.

Для лечения пиридоксинзависимого судорожного синдрома внутримышечно или внутривенно новорожденным вводят 100 мг пиридоксина.
При лечении туберкулеза изониазидом и фтивазидом на 1 г введенного препарата необходимо назначать 100 мг пиридоксина (для предупреждения нарушений функций ЦНС).

Побочное действие
Аллергические реакции, гиперсекреция соляной кислоты, появление чувства онемения и сдавливания в конечностях - симптом "чулок" и "перчаток", снижение лактации (иногда это используют как лечебный эффект); редко - судороги (возникают только при быстром введении).

Взаимодействие
Изониазид, пеницилламин, циклосерин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, ослабляют эффект пиридоксина.
Фармацевтически несовместим с витаминами тиамин (B_1) и цианокобаламин (B_{12}).
Пиридоксин не назначают совместно с леводопой, поскольку ослабляется действие последней.
Усиливает действие диуретиков.
Может применяться с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом.
Одновременное применение пиридоксина с циклосерином, этионамидом, гидралазином, азатиоприном, хлорамбуцилом, кортикотропином, циклофосфамидом, циклоспорином, меркаптопурином, пеницилламином – может вызвать анемию и нейропатию.

Особые указания
При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции.
При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

Форма выпуска
Раствор для инъекций 50 мг/мл.
По 1 мл, 2 мл в ампулы нейтрального стекла или в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и инъекционных препаратов
По 10 ампул нейтрального стекла с инструкцией по применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги.
На ампулы наклеивают этикетки
В каждую коробку вкладывают нож ампульный или скарификатор
При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками ножи ампульные или скарификаторы не вкладывают

По 10 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения
Список Б. В защищенном от света месте при температуре от 12 до 15 °С
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии
ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление"
630117, Новосибирская обл., р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18;
630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, тел./факс (383) 359-11-99

Представитель фирмы
ЗАО «ПФК Обновление» Е. В. Кустова

И. о. директора ИДЭКЛС А. Н. Васильев