ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Пиридоксин-Виал

Регистрационный номер:

Торговое название: Пиридоксин-Виал

Международное непатентованное название: пиридоксин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: пиридоксина гидрохлорид 50 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: A11HA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. 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 нейропатия.

Суточная потребность в пиридоксине для взрослых - 2-2.5 мг; для детей от 6 мес до 1 года - 0.5 мг; 1-1.5 г - 0.9 мг; 1.5-2 года - 1 мг; 3-4 года- 1.3 мг; 5-6 лет - 1.4 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 и проникают во все ткани; распределение преимущественно в печени, меньше в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту и в молоко матери. Т1/2 – 15-20 дней. Выводится почками (при в/в введении с желчью - 2%), а также с гемодиализом.

Показания к применению

Гиповитаминоз В6..

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 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: повышенная чувствительность к препарату.

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 (2мл 5%) раствора в сутки внутримышечно. Курс 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, 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 с другими лекарственными средствами

Изониазид, пеницилламин, циклосерин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, ослабляют эффект пиридоксина.

Фармацевтически несовместим с витаминами тиамин (В1) и цианокобаламин (В12).

Пиридоксин не назначают совместно с леводопой, поскольку ослабляется действие последней.

Усиливает действие диуретиков.

Хорошо сочетается 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 в ампулы нейтрального бесцветного стекла. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс (495) 676-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ» В.А. Алейников

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев