МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004385-210717
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пиридоксин-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиридоксин-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Пиридоксин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Пиридоксина гидрохлорид	50 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ: A11HA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин B_6, 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 (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). С белками плазмы связывается пиридоксальфосфат 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 витамина B_6; 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

Повышенная чувствительность к препарату.

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при применении пиридоксина гидрохлорида у больных с ишемической болезнью сердца.

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.

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

Способ применения и дозы

Парентерально (подкожно, внутримышечно или внутривенно). Инъекционно препарат вводят при невозможности приема внутрь (при рвоте или при нарушении всасывания в кишечнике).

При гипо- и авитаминозе витамина B_6:

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

В составе комплексной терапии:

При гипо- и авитаминозе витамина B_6, в неврологии – взрослым 50-100 мг/сут 1-2 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц. Детям – 20 мг/сут, курс лечения – 2 недели.

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

При лечении туберкулеза ГИНК (гидразид изоникотиновой кислотой) 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 пиридоксинзависимого судорожного синдрома у новорожденных вводят внутривенно или внутримышечно 100 мг пиридоксина.

Побочное 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/сут 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 антидота нет. Симптомы передозировки быстро проходят после отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Производные гидразида изоникотиновой кислоты, пеницилламин, циклосерин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, ослабляют эффект пиридоксина.

Фармацевтически несовместим с тиамином (B_1) и цианокобаламином (B_{12}).

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.

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/сут может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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 из бесцветного или окрашенного стекла.

По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без скарификатора ампульного в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев