ЛП-№(002501)-(РГ-RU) от 09.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиридоксин, 50 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридоксина гидрохлорид.

Каждая ампула (1 мл) содержит 50 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

<u>В составе комплексной терапии:</u>

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

<u>Режим дозирования</u>

Взрослые

При гипо- и авитаминозе B_6 - по 50-100 мг/сут 1-2 раза в сутки.

Курс лечения - 1 месяц.

<u>В составе комплексной терапии</u>

В неврологии - 50-100 мг/сут 1-2 раза в сутки.

Курс лечения - 1 месяц.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 нейротоксичности, вызываемой ГИНК и ее производными – внутривенно 500 – 700 мг/сут раствора препарата.

Дети

При гипо- и авитаминозе B_6 - по 20 мг в сутки.

Курс лечения - 2 недели.

В составе комплексной терапии

В неврологии - 20 мг/сут.

Курс лечения - 2 недели.

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Необходимо соблюдать осторожность при применении пиридоксина гидрохлорида у больных с ишемической болезнью сердца; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока).

Особые указания

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 леводопой, поскольку ослабляется действие последней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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. Не рекомендуется превышать нормы физиологической потребности в пиридоксине в период беременности (2 мг/сут).

Лактация

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

Длительное использование пиридоксина в высоких дозах в период беременности и в период грудного вскармливания может приводить к развитию у детей «пиридоксиновой зависимости».

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Резюме нежелательных реакций

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 половых органов и молочной железы: пиридоксин подавляет лактацию, вплоть до полного прекращения, в дозировке 200-600 мг/сутки и более.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон/факс: +7 (495) 698-45-38
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы:

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA02.

Пиридоксин является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Дети

См. раздел 4.2.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками (при внутривенном введении с желчью - 2 %), а также гемодиализом. Период полувыведения - 15-20 дней.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку, или маркировку наносят на ампулу быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (из пленки поливинилхлоридной) или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат комбинируется с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой, калия и магния аспарагинатом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2023 № 10494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

Россия, 355035, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, 9Г, пом. 43.

Тел.: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

Россия, 355035, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское шоссе, 9Г, пом. 43.

Тел.: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиридоксин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.