ЛП-№(003676)-(РГ-RU) от 14.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиридоксина гидрохлорид, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридоксин.

Каждая таблетка содержит 10 мг пиридоксина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиридоксина гидрохлорид показан к применению у взрослых от 18 лет по показаниям:

Лечение гипо- и авитаминоза B6.

В комплексной терапии:

- заболевания нервной системы (невралгии, синдром Меньера);
- в дерматологии (дерматиты, в том числе атопический и себорейный; опоясывающий лишай, нейродермиты, псориаз, экссудативные диатезы);
- сидеробластная анемия;
- острые и хронические гепатиты.

Пиридоксина гидрохлорид предупреждает и уменьшает токсические проявления, в том числе, поражения печени и нарушения функций центральной нервной системы, развивающиеся при применении изониазида, фтивазида и других противотуберкулезных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Лечебные дозы при приеме внутрь составляют 20-30 мг 1-2 раза в день.

Курс лечения составляет 1-2 месяца.

Предупреждение и уменьшение токсических проявлений, в том числе, поражений печени и нарушений функций центральной нервной системы, при применении изониазида, фтивазида и других противотуберкулезных препаратов – 5-10 мг.

Лечение сидеробластной анемии – 100 мг ежедневно.

Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианокобаламин, рибофлавин.

Способ применения

Внутрь (после еды).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пиридоксину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст (для данной дозировки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Потребность в витамине В6 удовлетворяется продуктами питания: частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Суточная потребность в пиридоксине для взрослых – 2-2,5 мг. Для женщин – 2 мг и дополнительно при беременности 0,3 мг, при кормлении грудью – 0,5 мг.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

Вспомогательные вещества

Препарат Пиридоксина гидрохлорид содержит глюкозу, на что необходимо обратить внимание пациентам с сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы.

Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой, а также калия и магния аспарагинатом (аспаркамом).

Пиридоксин предупреждает или уменьшает токсические проявления, в том числе поражения печени, наблюдающиеся при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В данной дозировке не рекомендуется к применению в период беременности.

Лактация

В данной дозировке не рекомендуется к применению в период грудного вскармливания.

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

Пиридоксин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: повышение кислотности желудочного сока, боли в эпигастральной области.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: снижение лактации.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: появление чувства сдавления в конечностях – симптом «чулок» и «перчаток».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

При длительном приеме высоких доз пиридоксина гидрохлорида возможно развитие передозировки.

Симптомы

Усиление побочного действия препарата; головная боль; невропатия с прогрессирующим нарушением походки, чувством онемения в ногах, неловкостью рук и ног (обратимо при отмене).

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пиридоксин (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 других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена. Препарат увеличивает диурез и усиливает действие диуретиков.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке.

Биотрансформация

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

Распределение

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

Элиминация

Период полувыведения 15-20 дней. Выводится почками, а также в ходе гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат)
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)
- Повидон-К17

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Кальция стеарат
- Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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