ЛП-№(005697)-(РГ-RU) от 10.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10477
(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.

Каждый мл препарата 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 B6;

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При гипо- и авитаминозе B6 - по 50-100 мг/сут 1-2 раза в сутки.

Курс лечения - 1 месяц.

В составе комплексной терапии

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 28.05.2024 № 10477
(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 28.05.2024 № 10477
(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 28.05.2024 № 10477
(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)

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

Телефон +7 (800) 550-99-03

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 28.05.2024 № 10477
(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 28.05.2024 № 10477
(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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10477
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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/.