ЛП-№(004481)-(РГ-RU) от 02.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиридоксин Реневал, 50 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридоксин.

Каждый мл раствора содержит 50 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пиридоксин Реневал показан к применению у взрослых и детей с рождения:

- гипо- и авитаминоз витамина B_6;
- врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром у новорожденных;
- профилактика и лечение нейротоксичности изониазида и других производных гидразида изоникотиновой кислоты (ГИНК).

<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>

При гипо- и авитаминозе B_6

По 50–100 мг/сут 1–2 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц.

В неврологии (параличи центрального или периферического происхождения, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, морская и воздушная болезнь, радикулит, невралгия, невриты)

По 50–100 мг/сут 1–2 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц.

При паркинсонизме

По 100 мг/сут внутримышечно. Курс лечения – 20–25 инъекций. Через 2–3 месяца курс лечения повторяют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При лечении туберкулеза ГИНК 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/сут 1–2 раза в сутки. Курс лечения – 2 недели.

В неврологии (параличи центрального или периферического происхождения, болезнь Литтла, болезнь и синдром Меньера, морская и воздушная болезнь, радикулит, невралгия, невриты)

По 20 мг/сут, курс лечения – 2 недели.

При паркинсонизме

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При лечении туберкулеза ГИНК и ее производными

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При лечении пиридоксинзависимого судорожного синдрома у новорожденных

Внутривенно или внутримышечно 100 мг пиридоксина.

При лечении нейротоксичности, вызываемой ГИНК и ее производными

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха возможно искажение результатов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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.

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.

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

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не сообщалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Появление чувства онемения и сдавливания в конечностях – симптом «чулок» и «перчаток», судороги (возникают только при быстром введении).

Желудочно-кишечные нарушения

Гиперсекреция соляной кислоты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 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»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Миодистрофия (нарастающая мышечная слабость, гипотония мышц, ограничение объема активных движений), нервное возбуждение, тахикардия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Отмена препарата. Лечение симптоматическое. Специального антидота нет. Симптомы передозировки быстро проходят после отмены препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: A11HA02

Механизм действия

Витамин B_6, 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).

Фармакодинамические эффекты

Витамин B_6 участвует в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы.

Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальной искусственной диете. Проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиться периферическая невропатия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Пиридоксальфосфат на 90 % связывается с белками плазмы. 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

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 15–20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении с желчью – 2 %), а также гемодиализом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Динатрия эдетат (трилон Б);

– вода для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 2 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно или два цветных кольца.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы методом каплеструйной или лазерной печати.

По 3, 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без покрытия из пленки полиэтиленовой.

1 контурную ячейковую упаковку по 3 ампулы или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

10, 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с равным количеством листков-вкладышей, соответствующих количеству ампул, помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров).

На коробку по 10, 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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