ЛП-№(010425)-(РГ-RU) от 27.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиридоксин, 50 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридоксин.

Каждый 1 л раствора для инъекций содержит 50 г пиридоксина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или розоватого цвета жидкость с легким запахом сероводорода.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гипо- и авитаминоз витамина В6;

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 В6 – 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Дети

При гипо- и авитаминозе В6 – 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 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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 (В1) и цианокобаламином (В12). Пиридоксин не назначают совместно с леводопой, поскольку ослабляется действие последней.

Усиливает действие диуретиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 приводитъ к развитию у детей «пиридоксиновой зависимости».

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

Фертильность

Данные по фертильности 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.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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

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/

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

Фармакодинамические эффекты

Витамин В6, участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Поступая в организм, он

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и др. аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена. При паркинсонизме терапевтическое действие проявляется в уменьшании дрожания (в отличие от L-Дофа, влияющего преимущественно на мышечную ригидность).

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

С белками плазмы связывается пиридоксальфосфат на 90 %. Они хорошо всасываются и проникают во все ткани; распределение преимущественно в печени, меньше в мышцах и ЦНС. Проникают через плаценту и в молоко матери. Т1/2 – 15–20 дней.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками (при в/в введении с желчью – 2 %), а также с гемодиализом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробки картонные.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Тел/факс: (495) 589-90-01.

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.