ЛП-№(012362)-(РГ-RU) от 06.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27318
(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 мл раствора содержит 50,0 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гипо- и авитаминоз витамина B_6.

Врожденный пиридоксинзависимый судорожный синдром 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>

При гипо- и авитаминозе B_6 – 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 31.10.2025 № 27318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При лечении туберкулеза ГИНК (гидразид изоникотиновой кислоты) 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 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

С осторожностью

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

Особые указания

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

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

Производные ГИНК, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Пиридоксин не рекомендуется применять совместно с леводопой, поскольку ослабляет действие последней.

Пиридоксин усиливает действие диуретиков.

Возможно одновременное применение с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой, калия и магния аспарагинатом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение пиридоксина с циклосерином, этионамидом, гидралазином, азатиоприном, хлорамбуцилом, кортикотропином, циклофосфамидом, циклоспорином, меркаптопурином, изониазидом, пеницилламином может вызвать анемию и нейропатию.

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). Длительное применение пиридоксина в высоких дозах в период беременности может приводить к развитию у детей «пиридоксиновой зависимости».

Лактация

Пиридоксин проникает в материнское молоко. При необходимости применения пиридоксина в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

О неблагоприятном влиянии пиридоксина на способность управлять транспортными средствами 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 нежелательных реакций.

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 репродуктивной системы и молочных желез: пиридоксин подавляет лактацию, вплоть до полного прекращения, в дозировке 200–600 мг/сутки и более.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 национальные системы 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: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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

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 нейропатия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Пиридоксальфосфат 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 и в грудное молоко.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения – 15–20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью 2 %), а также в ходе гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- динатрия эдетат
- вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы из стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома, точкой надлома и надсечкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2025 № 27318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пиридоксина доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC