ЛП-№(011309)-(РГ-RU) от 15.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиридоксин, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

Пиридоксин, 50 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридоксин.

Пиридоксин, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 10 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Пиридоксин, 50 мг/мл, раствор для инъекций

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

Каждая ампула 1 мл содержит 50 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Пиридоксин, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Пиридоксин, 50 мг/мл, раствор для инъекций

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пиридоксин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Гипо- и авитаминоз 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При гипо- и авитаминозе В6:

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

В составе комплексной терапии:

При гипо- и авитаминозе В6, в неврологии – 50–100 мг 1–2 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц.

При паркинсонизме назначают по 100 мг пиридоксина в сутки внутримышечно, подкожно. Курс лечения – 20–25 инъекций. Через 2–3 месяца курс лечения повторяют.

При лечении туберкулеза гидразидом изоникотиновой кислоты (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 500–750 мг в сутки раствора препарата Пиридоксин.

Дети

При гипо- и авитаминозе В6:

По 20 мг в сутки. Курс лечения – 2 недели.

В составе комплексной терапии:

При гипо- и авитаминозе В6, в неврологии – 20 мг в сутки, курс лечения – 2 недели.

При лечении пиридоксинзависимого судорожного синдрома у новорожденных – внутримышечно или внутривенно 100 мг пиридоксина.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, 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

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

Особые указания

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах (более 50 мг в сутки) может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха, пиридоксин может искажать результаты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Производные гидразида изоникотиновой кислоты (изоникотин гидразид), пеницилламин, циклосерин и пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, ослабляют эффект пиридоксина.

Пиридоксин не назначают совместно с L-дофой (леводопой), поскольку ослабляется действие последней.

Пиридоксин усиливает действие диуретиков.

Комбинируется с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой; калия и магния аспарагинатом.

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.

Длительное использование пиридоксина в высоких дозах в период беременности может приводить к развитию у детей «пиридоксиновой зависимости». Не рекомендуется превышать нормы физиологической потребности в пиридоксине в период беременности (2 мг в сутки).

Лактация

Пиридоксин выделяется в материнское молоко.

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

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

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению автотранспортом и занятию другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, или работе с движущимися механизмами не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

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 ее полного прекращения в дозировке 200–600 мг в сутки и более.

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
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот.

Участвует в обмене триптофана (участие в биосинтезе серотонина), метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

С белками плазмы связывается пиридоксальфосфат на 90 %. Хорошо всасывается и проникает во все ткани; 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 – 15–20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью 2 %), а также в ходе гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с тиамином (В1) и цианокобаламином (В12).

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением указанных в разделе 6.6.

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 нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.08.2025 № 20012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Комбинируется с сердечными гликозидами, глутаминовой кислотой; калия и магния аспарагинатом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Телефон/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Телефон/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пиридоксин 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.