

Листок-вкладыш – информация для пациента
Пиридоксина гидрохлорид, 50 мг/мл, раствор для инъекций
Пиридоксина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Пиридоксина гидрохлорид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пиридоксина гидрохлорид.
3. Применение препарата Пиридоксина гидрохлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пиридоксина гидрохлорид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пиридоксина гидрохлорид, и для чего его применяют

Препарат Пиридоксина гидрохлорид содержит действующее вещество пиридоксина гидрохлорид (витамин В6). Витамин В6 участвует в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы.

Препарат Пиридоксина гидрохлорид применяют в следующих случаях:

- лечение и профилактика гипо- и авитаминоза витамина В6 (при неполноценном питании, длительно протекающих инфекциях, диарее, энтерите, спру, длительном стрессовом состоянии, синдроме мальабсорбции, состоянии после удаления желудка и больших участков кишечника, гемодиализе);
- в составе комплексной терапии таких состояний, как:
 - гипохромная и микроцитарная анемия;
 - паркинсонизм;
 - радикулит;
 - болезнь Литтла;
 - болезнь и синдром Меньера;
 - невриты (в т.ч. на фоне сахарного диабета);
 - невралгия;
 - врожденный пиридоксин-зависимый судорожный синдром у новорожденных;
 - профилактика возникновения судорог у больных при приеме фтивазида;
 - гестоз;

- алкоголизм;
- поражение печени на фоне приема этанола и противотуберкулезных препаратов;
- острые и хронические гепатиты;
- для увеличения диуреза и усиления действия диуретиков;
- дерматиты (в т.ч. атопический и себорейный);
- герпетическая инфекция (*Varicella zoster*, *Herpes simplex*);
- псориаз;
- экссудативный диатез.

Лекарственная форма «раствор для инъекций» применяется при невозможности приёма витамина В6 внутрь (например, при рвоте) и при нарушениях всасывания в кишечнике.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пиридоксина гидрохлорид ***Не применяйте препарат Пиридоксина гидрохлорид, если:***

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество (пиридоксина гидрохлорид) или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пиридоксина гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас тяжелое поражение печени (пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение функции печени).

Другие препараты и препарат Пиридоксина гидрохлорид

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали, а также о любых лекарственных препаратах, которые Вы планируете принимать.

Особенно это касается следующих лекарственных препаратов:

- диуретики (пиридоксин усиливает действие диуретиков);
- леводопа (пиридоксин ослабляет активность леводопы);
- изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин, пероральные контрацептивы, содержащие эстроген (эти препараты ослабляют эффект пиридоксина).

Раствор пиридоксина нельзя смешивать в одном шприце с раствором тиамин (витамин В1), раствором цианокобаламина (витамин В12), щелочными растворами, солями железа и растворами окислителей.

Не рекомендуется смешивать в одной инфузионной системе или в одном шприце со следующими лекарственными средствами: адреномиметики, ампициллина натриевая соль, амфотерицин В, аскорбиновая кислота, фитоменадион, дипиридамол, оксиферрискарбон натрия, производные фенотиазина (хлорпромазин), фуросемид, этамзилат, эуфиллин.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Пиридоксина гидрохлорид может применяться во время беременности, если Ваш лечащий врач примет решение о том, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Пиридоксина гидрохлорид попадает в грудное молоко. Имеются данные о том, что пиридоксин в больших дозах подавляет выработку грудного молока. В случае необходимости назначения пиридоксина во время грудного вскармливания Ваш лечащий врач решит какую дозу препарата Вам можно вводить.

Фертильность

Нет данных о влиянии пиридоксина гидрохлорида на фертильность у человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пиридоксина гидрохлорид обычно не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами, однако следует учитывать возможность развития нежелательных реакций.

3. Применение препарата Пиридоксина гидрохлорид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозу и продолжительность лечения определяет врач.

Режим дозирования

50-100 мг/сут в 1-2 приема, детям – 20 мг/сут.

Курс лечения для взрослых – 1 месяц, для детей – 2 недели.

При сопутствующей терапии изониазидом, фтивазидом – 5-10 мг/сут.

Для лечения гипохромной микроцитарной анемии витамин В6 назначают внутрь по 100 мг ежедневно или внутримышечно по 100 мг 2 раза в неделю. Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианокобаламин, рибофлавин.

При паркинсонизме – внутримышечно 100 мг/сут; на курс – 20-25 инъекций, курс лечения повторяют через 2-3 мес либо, начав с дозы 50-100 мг/сут, ежедневно увеличивают дозу на 50 мг, доводя ее до 300-400 мг 1 раз в сутки, в течение 12-15 дней.

Для лечения пиридоксин-зависимого судорожного синдрома взрослым – внутривенно или внутримышечно 30-600 мг; детям – 10-100 мг ежедневно.

Способ применения

Подкожно, внутривенно, внутримышечно.

Если Вам ввели препарата Пиридоксина гидрохлорид больше, чем следовало

Если Вы считаете, что Вам ввели более высокую дозу препарата, чем следовало, Вам вряд ли понадобится какое-либо специальное лечение. Однако, если Вы испытываете дискомфорт или у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу.

Симптомы

Усиление нежелательных реакций, нарушения обмена белков, углеводов и липидов, дегенеративные изменения в нервной системе (периферическая нейропатия) и внутренних органах. Симптомы периферической нейропатии включают гиперестезию (повышение чувствительности), парестезию (чувство «бегания мурашек»), мышечную слабость. Возможно развитие нарушения походки, появления чувства онемения и покалывания в ногах и руках, частичное облысение, снижение сопротивляемости к инфекциям, снижение активности противосвертывающей системы крови.

При длительном введении в больших дозах развивается гипервитаминоз В6, который характеризуется значительным снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В6 могут появиться высыпания на коже, головокружение, судороги. При отмене лекарственного препарата эти признаки обратимы.

Если Вы забыли ввести препарат Пиридоксина гидрохлорид

Если Вы забыли сделать инъекцию препарата Пиридоксина гидрохлорид, необходимо сделать ее как можно быстрее. Если подошло время делать очередную инъекцию, не следует вводить двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пиридоксина гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Исходя из имеющихся данных, частоту возникновения нежелательных реакций при применении препарата Пиридоксина гидрохлорид определить невозможно.

Прекратите использование препарата Пиридоксина гидрохлорид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла аллергическая реакция. Она может включать любой из следующих симптомов:

- крапивница;
- зуд кожи;
- ангионевротический отёк (отек лица либо его части или конечности);
- анафилактический шок.

Реакции гиперчувствительности также могут проявляться нарушениями со стороны различных органов и систем: со стороны дыхательной системы (одышка, бронхоспазм), кожи и подкожных тканей (сыпь), сердечно-сосудистой системы (тахикардия), желудочно-кишечного тракта.

Другие нежелательные реакции при применении препарата Пиридоксина гидрохлорид (исходя из имеющихся данных, частоту их возникновения определить невозможно):

- повышение температуры тела;
- снижение уровня фолиевой кислоты;
- головная боль;
- головокружение;
- слабость;
- сонливость;
- возбуждение;
- нарушение координации;
- парестезия (ощущение онемения, чувства покалывания, ползания мурашек);
- онемение в конечностях;
- симптом «чулок и перчаток» (неприятные ощущения в конечностях);
- потеря сознания и развитие судорог при быстром введении;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- боль в области сердца;
- затрудненное дыхание;
- тошнота;
- боль в животе;
- изжога, повышение желудочной секреции;
- крапивница, сыпь, зуд, покраснение кожи, жжение, дерматит;
- анафилактический шок;
- ангионевротический отек;
- фотосенсибилизация (повышение чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого излучения).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Пиридоксина гидрохлорид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Хранить в оригинальной упаковке (пачка / коробка) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пиридоксина гидрохлорид содержит:

Действующее вещество: пиридоксина гидрохлорид. Одна ампула (1 мл) содержит пиридоксина гидрохлорида 50 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пиридоксина гидрохлорид и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона (№ 10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10).

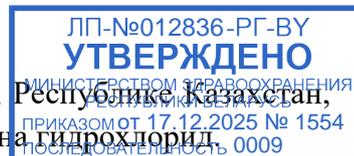
В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 744280



Лекарственный препарат зарегистрирован в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике под торговым наименованием Пиридоксина гидрохлорид.
Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации под торговым наименованием Пиридоксин.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>