

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиридоксина гидрохлорид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиридоксина гидрохлорид

Международное непатентованное наименование: пиридоксин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: пиридоксина гидрохлорид 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 77,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 9,5 мг, повидон-К17 – 1,5 мг, кальция стеарат – 1,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,5 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: А11НА02

Фармакологическое действие

Пиридоксин (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, осуществляющих декарбоксилирование и переаминирование аминокислот. Участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена. Препарат увеличивает диурез и усиливает действие диуретиков.

Изолированный дефицит пиридоксина встречается очень редко, главным образом у детей, находящихся на специальном искусственном питании (проявляется диареей, судорогами, анемией, может развиваться периферическая нейропатия).

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке.

Биотрансформация

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

Распределение

Пиридоксаль фосфат 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, секретировается с грудным молоком.

Элиминация

Период полувыведения 15-20 дней. Выводится почками, а также в ходе гемодиализа.

Показания к применению

Препарат Пиридоксина гидрохлорид показан к применению у взрослых от 18 лет по показаниям:

Лечение гипо- и авитаминоза В6.

В комплексной терапии:

- заболевания нервной системы (невралгии, синдром Меньера);
- в дерматологии (дерматиты, в том числе атопический и себорейный; опоясывающий лишай, нейродермиты, псориаз, экссудативные диатезы);
- сидеробластная анемия;
- острые и хронические гепатиты.

Пиридоксина гидрохлорид предупреждает и уменьшает токсические проявления, в том числе, поражения печени и нарушения функций центральной нервной системы, развивающиеся при применении изониазида, фтивазида и других противотуберкулезных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пиридоксину и/или к любому из вспомогательных веществ, входящим в состав препарата; детский возраст (для данной дозировки).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В данной дозировке не рекомендуется к применению в период беременности.

Лактация

В данной дозировке не рекомендуется к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь (после еды).

Взрослые

Лечебные дозы при приеме внутрь составляют 20-30 мг 1-2 раза в день.

Курс лечения составляет 1-2 месяца.

Предупреждение и уменьшение токсических проявлений, в том числе, поражений печени и нарушений функций центральной нервной системы, при применении изониазида, фтивазида и других противотуберкулезных препаратов – 5-10 мг.

Лечение сидеробластной анемии – 100 мг ежедневно.

Целесообразно одновременно принимать фолиевую кислоту, цианокобаламин, рибофлавин.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, повышение кислотности желудочного сока, боли в эпигастральной области, появление чувства сдавления в конечностях - симптом "чулок" и "перчаток", снижение лактации.

Передозировка

При длительном приеме высоких доз пиридоксина гидрохлорида возможно развитие передозировки.

Симптомы

Усиление побочного действия препарата; головная боль; невропатия с прогрессирующим нарушением походки, чувством онемения в ногах, неловкостью рук и ног (обратимо при отмене).

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы.

Изоникотина гидразид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой, а также калия и магния аспарагинатом (аспаркамом).

Пиридоксин предупреждает или уменьшает токсические проявления, в том числе поражения печени, наблюдающиеся при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

Особые указания

Потребность в витамине B6 удовлетворяется продуктами питания: частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Суточная потребность в пиридоксине для взрослых - 2-2.5 мг. Для женщин - 2 мг и дополнительно при беременности 0.3 мг, при кормлении грудью - 0.5 мг.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции. При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может исказить результаты.

Вспомогательные вещества

В составе препарата содержится глюкоза, на что необходимо обратить внимание пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пиридоксин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru