

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****VITAMIN B₆****ВИТАМИН B₆****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 2 ml инжекционен разтвор (1 ампула) се съдържа лекарствено вещество
pyridoxine hydrochloride 100 mg.

Помощни вещества: виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- За лечение на дефицитни състояния на витамин B₆ при:
 - синдром на малабсорбция свързан със заболявания на хепато-билиарния тракт (билиарна обструкция, цироза, алкохолизъм), болест на Crohn, цьолиакия;
 - лечение с продукти, които нарушават метаболизма на витамин B₆.
- В комплексното лечение на остра интоксикация с изониазид.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интрамускулно или интравенозно.

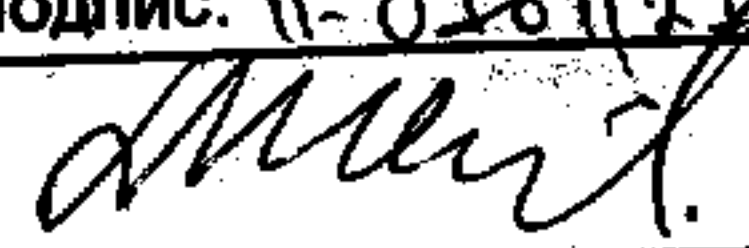
Възрастни

При дефицитни състояния на Витамин B₆ – по 50-200 mg до 600 mg дневно.

При Витамин B₆ дефицитни състояния, предизвикани от употреба на лекарствени продукти - по 50 - 200 mg дневно. Курсът на лечение е обикновено 3-4 седмици.

Деца

При дефицитни състояния на Витамин B₆ при деца се прилага интрамускулно или интравенозно в дози от 10 до 100 mg дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-07-08.07
4/07-08.07	



VITAMIN B₆ sol.inj. 50 mg/ml – 2 ml

Продължителност на лечението: определя се в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пиридоксин или някоя от помощните съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Приложението на пиридоксин във високи дози може да предизвика периферна невропатия, която се проявява с атаксия и пареща болка в петите. Тези симптоми могат да се появят един месец до 3 години след началото на лечението. Не се препоръчва продължително лечение с високи дози пиридоксин.
- Пиридоксин може да предизвика фалшиво-положителни резултати при определяне на уробилиноген с реагента на Ehrlich, поради което е необходимо прекъсване на лечението при провеждане на такова изследване.
- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество метилпарахидроксибензоат, който може да предизвика алергични реакции с уртикария и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Витамин B₆ намалява антипаркинсоновия ефект на Леводопа при едновременното им приложение.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Витамин B₆ преминава през плацентарната бариера. Може да се прилага в терапевтични дози през бременността. При приложението му във високи дози може да доведе до пиридоксинова зависимост на новороденото.

Кърмене: Витамин B₆ се екскретира в кърмата, като концентрацията зависи от дозировката при майката. Приложението му не се препоръчва по време на кърмене. При необходимост от лечение с витамин B₆ на майката, кърменето трябва да се прекрати.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В₆ не повлиява неблагоприятно вниманието и бързината на реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре. Рядко могат да се наблюдават:

Неврологични нарушения: полиневропатия (изтръпвания на крайниците), гърчове, виене на свят. Тези реакции се наблюдават рядко, и то при продължително лечение във високи дози.

Реакции на свръхчувствителност: обриви.

Нежеланите реакции изчезват при прекратяване на лечението.

4.9. Предозиране

Симптоми: Пиридоксин във високи дози (2 до 6 g дневно), приеман в продължение на няколко месеца, може да предизвика изразена невропатия, прогресираща от нестабилна походка до вкочаненост и непохватност на ръцете. Това състояние е обратимо и при прекратяване на лечението изчезва, въпреки че може да има остатъчни явления като слабост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: A11HA02

Фармакотерапевтична група: Витамини.

5.1. Фармакодинамични свойства

В организма (предимно в черния дроб) пиридоксин се превръща в пиридоксалфосфат - кофактор на много ферменти, участващи в регулацията на белтъчната и други видове обмяна. По този начин участва активно в метаболизма на свободните аминокиселини и протеини, в синтеза на биогенните амини улеснява използването на ненаситените мастни киселини. Заедно с другите витамини от В група подпомага трансформацията на въглехидратите в глюкоза, основен източник на енергия за организма.

Витамин В₆ участва в метаболизма на някои медиатори в централната нервна система (допамин, серотонин, епинефрин, норепинефрин, глутаминова киселина, гама-аминомаслена киселина).



VITAMIN B₆ sol.inj. 50 mg/ml – 2 ml

Витамин В₆ е необходим за нормалното развитие и функциониране на нервната система и черния дроб, за формирането на еритроцитите (хемоглобин) и клетките на имунната система (антитела). Той се отнася към така наречените “анти-стрес” витамини, тъй като стимулира имунната система. Необходим е за поддържането на мускулния тонус на гастро-интестиналния тракт, за нормалното функциониране на кожата, очите и черния дроб.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение: приблизително 70-80% от витамин В₆ в човешкото тяло се локализира в мускулите, около 10% в черния дроб и останалото количество се разпределя в другите тъкани. Нормалната му концентрация в плазмата е приблизително 6 $\mu\text{mol}/100\text{ ml}$. Пиридоксалфосфат се свързва напълно с плазмените протеини. Пиридоксин не се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм: Пиридоксин и пиридоксамин се фосфорилират чрез ензима пиридоксалкиназа и след това се трансформират до пиридоксал-5-фосфат с участието на флавинзависим ензим. Свободния пиридоксал се разрушава чрез алкална фосфатаза, чернодробна и бъбречна алдехидоксидаза и пиридоксал дехидрогеназа.

Екскреция: Витамин В₆ се екскретира с урината под формата на 4-пиридоксинова киселина. Екскретира се в кърмата. Времето на полуживот е 15-20 дни. Може да се елиминира от организма чрез хемодиализа, поради което при пациенти на хемодиализа се препоръчва увеличение на дозата от 100% до 300% от препоръчаната.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След перорално приложение пиридоксин хидрохлорид е практически нетоксичен.

Трите витаминера на Витамин В₆ (пиридоксол, пиридоксал и пиридоксамин) имат много ниска токсичност. Приложен в доза 1 g/kg на плъхове, зайци и кучета, пиридоксол хидрохлорид не причинява никакви токсични ефекти.

Продуктът няма ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Sodium sulphite, anhydrous; methyl parahydroxybenzoate; water for injections.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с витамините B1 и B12.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло, с вместимост 2 ml, по 10 ампули в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. По 1 или 5 блистера в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България, 1220 София,
ул. "Илиенско шосе" 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010656**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 18.06.01 г.****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – Февруари, 2006 г.**