

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-0697, 24.09.04

Одобрено: 2/26.06.07

261084

VITAMIN B₆ SOPHARMA
tabl. film 25 mg**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****VITAMIN B₆ SOPHARMA 25 mg филмирани таблетки****ВИТАМИН B₆ СОФАРМА 25 mg филмирани таблетки****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество пиридоксин хидрохлорид (*pyridoxine hydrochloride*) 25 mg.

Помощни вещества: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, E110 и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Лечение и профилактика на витамин B₆ дефицитни състояния, които могат да доведат до сидеробластна анемия, неврологични нарушения, себореен дерматит, хейлоза;
- При лечение с продукти, които нарушават метаболизма на витамин B₆ (циклозерин, изониазид, пенициламин);
- В комплексната терапия на алкохолизъм, изгаряния, метаболитни дисфункции, хипертиреозидизъм, чревни заболявания с диарична симптоматика (регионални ентерити, болест на Crohn), малабсорбционен синдром, при пациенти на хемодиализа и след гастректомия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално.

Възрастни:

По 50-100 mg дневно.

Деца:

По 25-50 mg дневно.



Продължителност на лечението: Дозировката и продължителността на лечението се определят 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 при употреба

- Ефикасността на продукта не е доказана при следните заболявания: акне и други дерматози, алкохолна интоксикация, астма, хемороиди, психични заболявания, мигренозно главоболие, бъбречни камъни, радиационна болест, за стимулация на лактацията и апетита.
- Приложението на пиридоксин във високи дози продължително време може да предизвика периферни невропатии, които се проявяват с атаксия и пареща болка в петите. Тези симптоми могат да се появят 1 месец до 3 години след началото на лечението.
- Пиридоксин може да предизвика фалшиво-положителни резултати при определяне на уробилиноген с реагента на Ehrlich.
- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но само в незначително количество и поради това се счита безопасно за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат лекарството.
- В състава на филмовото покритие се съдържа оцветител E110, който може да предизвика алергични реакции.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други взаимодействия



Пиридоксин понижава антипаркинсоновия ефект на леводопа, но в доза до 5 mg може да се употребява съвместно с леводопа. Витамин B₆ не повлиява ефектите на комбинираните антипаркинсови лекарствени продукти леводопа и бензеразид хидрохлорид (мадопар), карбидопа и леводопа (синемет).

- Едновременното приложение с циклозерин, изониазид, пенициламин, имуносупресори, хидралазини, орални контрацептивни средства повишава нуждите от пиридоксин поради нарушаване на метаболизма му.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност - пиридоксин 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 - пиридоксин 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 Софарма на майката, кърменето трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин B₆ Софарма не повлиява неблагоприятно вниманието и бързината на реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре. Рядко могат да се наблюдават:

Нарушения в имунната система

Реакции на свръхчувствителност: обриви.

Нежеланите реакции изчезват при прекратяване на лечението.

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

4.9. Предозиране

Симптоми - В много високи дози може да предизвика тремор, замаяни движения, нарушение на координацията, гърчове.

Лечение - Провежда се симптоматично лечение.



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.

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

Пиридоксин 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 т. н. "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

Резорбция: Пиридоксин хидрохлорид има добра резорбция в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение: Приблизително 70-80% от пиридоксина се разпределя 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.



участието на флавин-зависим ензим. Свободния пиридоксал се разрушава чрез алкална фосфатаза, чернодробна и бъбречна алдехидоксидаза и пиридоксал дехидрогеназа.

Екскреция: Пиридоксин 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 е практически нетоксичен.

Трите витамера на пиридоксин (пиридоксол, пиридоксал и пиридоксамин) са слабо токсични. Приложен в доза 1 g/kg на плъхове, зайци и кучета, пиридоксол хидрохлорид не причинява никакви токсични ефекти.

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, талк, Опадрай жълт (E110).

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – по 20 филмирани таблетки в блистер PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка – 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.



VITAMIN B₆ SOPHARMA
tabl. film 25 mg

**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

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010924

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА): 29. 08. 2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Юли 2007 г.

