

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я (PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE ZDOROV'YA)

### **Склад:**

діюча речовина: pyridoxine;

1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати вітамінів. Піридоксин (вітамін B<sub>6</sub>).

Код АТС А11Н А02.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Гіпо- та авітаміноз вітаміну B<sub>6</sub>. Комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемії (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літгла), депресії інволюційного віку, себорейного та несекорейного дерматиту, оперізувального лишая, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдрому похмілля. Призначати також при повітряній та морській хворобах, хворобі Мен'єра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до піридоксину гідрохлориду. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку). Захворювання печінки, що перебігають з тяжкою функціональною недостатністю. Ішемічна хвороба серця.

**Спосіб застосування та дози.** Призначати внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно у випадках, коли пероральний прийом неможливий.

Курс лікування індивідуальний і визначається типом і тяжкістю захворювання.

Розчин готувати безпосередньо перед застосуванням – разову дозу препарату розвести в 1-2 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду.

**Гіповітаміноз B<sub>6</sub>.** Призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення; курс лікування – 3-4 тижні.

**Анемія сидеробластна.** Призначати внутрішньом'язово у дозі 100 мг (2мл) 2 рази на тиждень. Доцільно одночасно призначати фолієву кислоту, вітамін B<sub>12</sub>, рибофлавін.

**Паркінсонізм.** Призначати внутрішньом'язово у добовій дозі 100 мг (2 мл) Курс лікування – 20-25 ін'єкцій; через 2-3 місяці провести повторну терапію. За іншою схемою лікування починати з добової дози 50-100 мг (1-2 мл), потім щодня дозу підвищувати на 50 мг (1 мл) і довести її до добової дози 300-400 мг (6-8 мл) у вигляді одноразової ін'єкції протягом 12-15 днів.

**Депресії інволюційного віку** Призначати внутрішньом'язово у добовій дозі 200 мг (4 мл) курс лікування – 20-25 ін'єкцій.

**Застосування препаратів групи ізоніазиду.** Профілактично призначати у добовій дозі 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом.

**Передозування препаратів групи ізоніазиду.** На кожен 1 г передозованого препарату внутрішньовенно вводити 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв. При передозуванні ізоніазиду більше 10 г піридоксин вводити внутрішньовенно у дозі 4 г (80 мл), потім внутрішньом'язово – по 1 г (20 мл) піридоксину кожні 30 хв. Загальна добова доза – 70-350 мг/кг.

**Токсикоз вагітних.** Призначати у добовій дозі 50 мг (1 мл) внутрішньом'язово; курс лікування – 10-20 ін'єкцій

Піридоксинзалежна анемія (макроцитарна гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі) Призначають у добовій дозі 50-200 мг (1-4 мл) протягом 1-2 місяців. У разі відсутності ефекту переходити на інший вид терапії.

Піридоксинзалежний синдром, включаючи піридоксинзалежні судоми. Призначати внутрішньовенно (вводити зі швидкістю 50 мг/хв) або внутрішньом'язово у добовій дозі 50-500 мг (1-10 мл) курс лікування – 3-4 тижні.

Інші показання. Зазвичай призначається у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення.

Для дітей при гіповітамінозі В<sub>6</sub> дозу призначає лікар індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу; курс лікування – 2 тижні. При піридоксинзалежних судомомах вводити у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) внутрішньовенно струминно зі швидкістю 50 мг/хв або внутрішньом'язово; максимальні дози для дітей не встановлені. При передозуванні препаратів групи ізоніазиду на кожен 1 г передозованого препарату вводити внутрішньовенно 1 г (20 мл) піридоксину. Якщо доза ізоніазиду невідома, піридоксин вводити з розрахунку 70 мг/кг маси тіла; максимальна доза – 5 г (100 мл).

**Побічні реакції.** *З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, біль у ділянці серця.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, слабкість, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння у кінцівках, симптом «панчох і рукавичок» (відчуття стискання у кінцівках), втрата свідомості і розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні.

*З боку дихальної системи:* утруднене дихання.

*З боку травного тракту:* нудота, гастралгія, печія, підвищення шлункової секреції.

*З боку обміну речовин, метаболізму:* зниження рівня фолієвої кислоти.

*З боку імунної системи, шкіри і підшкірної клітковини:* анафілактичний шок, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, дерматит, ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація.

*Порушення у місці введення,* включаючи гіперемію, свербіж, печіння.

**Передозування.** *Симптоми:* посилення побічних ефектів порушення обміну білків, вуглеводів і ліпідів; дегенеративні зміни у ЦНС (периферична нейропатія) і паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням активності нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ і дефіцитом нікотинової кислоти). Симптоми периферичної нейропатії включають гіперпарестезію, парестезію, м'язову слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходивідчуття оніміння і поколювання у ногах та руках, часткове облісіння, зниження опірності до інфекцій, зниження активності протизгортувальної системи крові. При тривалому введенні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В<sub>6</sub>, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині і внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В<sub>6</sub> можуть з'явитися висипання на шкірі, запаморочення, судоми. При відміні препарату ці ознаки оборотні.

*Лікування:* відміна препарату, симптоматична терапія.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат призначати у період вагітності при токсикозі вагітних і при блюванні у вагітних. При призначенні препарату у період годування груддю можливе пригнічення лактації, що іноді використовується для лікувального ефекту.

**Діти.** У педіатричній практиці препарат застосовувати згідно з рекомендаціями, наданими у розділі «Спосіб застосування і дози». Препарат вводити внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

**Особливості застосування.** З обережністю застосовувати при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки (можливе підвищення кислотності шлункового соку), ішемічній хворобі серця, тяжкій функціональній недостатності печінки (піридоксин у великих дозах може викликати шогіршення її функції).

Обмін піридоксину знижується при регулярному вживанні алкоголю.

Може призвести до хибнопозитивної проби на уробіліноген із використанням реактиву Ерліха.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат зазвичай не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, однак слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку ЦНС.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Піридоксин підсилює ефект діуретиків; послаблює антипаркінсонічну активність леводопи (але не знижує ефективності комбінації леводопи + карбидопи); потенціює дію серцевих глікозидів у хворих із хронічною серцевою недостатністю; зменшує нейротоксичну дію ізоніазиду; перешкоджає розвитку офтальмологічних ускладнень, що розвиваються при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцину хлорамфенікол); усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, обумовлені антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі); знижує снодійний ефект снодійних і седативних засобів; послаблює дію фенітоїну; підвищує стійкість до гіпоксії при застосуванні з глютаміновою кислотою /аспаркамом.

Ефект піридоксину послаблюють пеніциламін, циклосерин, етіонамід, імуносупресори, ізоніазид, гормональні контрацептиви, гідралазину сульфат; кортикостероїди зменшують кількість вітаміну B<sub>6</sub> в організмі.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Піридоксин гідрохлорид-Здоров'я – синтетичний препарат водорозчинного вітаміну B<sub>6</sub>. Вітамін B<sub>6</sub> міститься у рослинах і органах тварин, особливо у неочищених зернах злакових культур, в овочах, м'ясі, рибі, молоці, печінці тріски і великої рогатої худоби, яєчному жовтку. Досить багато вітаміну B<sub>6</sub> у дріжджах. Потреба у вітаміні B<sub>6</sub> задовольняється продуктами харчування; частково він синтезується також мікрофлорою кишечника.

Вітамін B<sub>6</sub> відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів. У фосфорильованій формі забезпечує процеси декарбоксілювання, переамінування, дезамінування амінокислот, бере участь у синтезі білка, ферментів, гемоглобіну, простагландинів, обміні серотоніну, катехоламінів, глютамінової кислоти, ГАМК, гістаміну, поліпшує використання ненасичених жирних кислот, знижує рівень холестерину і ліпідів у крові, поліпшує скоротливість міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоєз. При атеросклерозі вітамін B<sub>6</sub> поліпшує ліпідний обмін.

Піридоксин при атеросклерозі і цукровому діабеті знижує вміст глікозильованого гемоглобіну, крім того, піридоксин діє як діуретик: допомагає знижувати підвищений артеріальний тиск.

Встановлено, що піридоксин позитивно впливає на вироблення норепінефрину і серотоніну, підвищуючи їхнє продукування при депресіях, що пов'язано з його участю як кофактора дофа-декарбоксілази у процесі синтезу катехоламінів.

Піридоксин може подовжувати час згортання та інгібувати агрегацію тромбоцитів, що пояснюється зв'язуванням піридоксальфосфату з фібриногеном і зі специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів.

**Фармакокінетика.** Метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів – піридоксальфосфату і піридоксамінофосфату. Зв'язування піридоксальфосфату з білками плазми – 90 %.

Добре проникає в усі тканини; накопичується переважно у печінці, меншою мірою – у м'язах і ЦНС.

Проникає крізь плаценту і у грудне молоко. T<sub>1/2</sub> – 15-20 днів. Виводиться нирками (надлишок добової потреби виділяється у незміненому вигляді); при внутрішньовенному введенні з жовтю виводиться близько 2 %. Видаляється шляхом гемодіалізу.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.

**Несумісність.** Не можна змішувати розчин піридоксину в одному шприці з розчином тіаміну (вітамін B<sub>1</sub>), розчином ціанкобаламіну (вітаміну B<sub>12</sub>), лужними розчинами, солями заліза і розчинами окисників. Не рекомендується змішувати в одній інфузійній системі або в одному шприці з такими лікарськими засобами: адреноміметики, ампіциліну натрієва сіль, амфотерицин В, аскорбінова кислота, фітоменадіон, дипіридабол, оксиферискорбон натрію, похідні фенотіазину (хлорпромазин), фуросемід, етамзилат, еуфілін.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження.** Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.