

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ВІТАКСОН® (VITAXON)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид;

1 таблетка містить: бенфотіаміну – 100 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину, піридоксину гідрохлориду – 100 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, кальцію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

плівкова оболонка Opadry II 85 F 18422: спирт полівініловий, поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати вітаміну В<sub>1</sub>, прості і в комбінації з вітамінами В<sub>6</sub> і В<sub>12</sub>. Код АТХ А11D В.

#### ***Фармакологічні властивості.***

##### *Фармакодинаміка.*

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на перебіг запальних та дегенеративних захворювань нервів і рухового апарату. Їх слід застосовувати для усунення дефіцитних станів, у великих дозах вітаміни мають анагетичні властивості, сприяють покращанню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

##### *Фармакокінетика.*

Вітамін В<sub>6</sub> і його похідні більшою частиною швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються у межах 2–5 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

При неврологічних захворюваннях, зумовлених доведеним дефіцитом вітамінів В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну В<sub>1</sub> протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну В<sub>6</sub> протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

Період вагітності або годування груддю.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Тіамін інактивується 5-фторурацилом, оскільки останній конкурентно інгібує фосфорилування тіаміну у тіамінпірофосфат. Антациди знижують всмоктування тіаміну.

Петльові діуретики (наприклад фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином зменшити рівень тіаміну.

При одночасному прийомі з леводопою вітамін В<sub>6</sub> може знижувати ефект леводопи.

Одночасне застосування антагоністів піридоксину (наприклад ізоніазиду, гідралазину, D-пеніцилінаміну або циклосерину), алкоголю, а також тривале застосування пероральних контрацептивів, що містять естрагени, можуть призвести до недостатності вітаміну В<sub>6</sub>.

Вживання алкоголю та чорного чаю зменшує абсорбцію тіаміну.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніноюю кислотою, залізо-амоній-цитратом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більш ніж 3).

Напої, що містять сульфіти (наприклад, вино), посилюють деградацію тіаміну.

Піридоксин може зменшити ефективність алтретаміну.

### ***Особливості застосування.***

Питання про застосування препарату Вітаксон® для лікування пацієнтів з тяжкою та гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності вирішує лікар індивідуально, враховуючи стан хворого.

Оскільки препарат містить вітамін В<sub>6</sub>, необхідно з обережністю призначати цей лікарський засіб пацієнтам із виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки, серйозною печінковою та нирковою недостатністю в анамнезі.

Препарат не застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсованої серцевої діяльності та стенокардії.

При появі ознак периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) потрібно переглянути дозування та призупинити застосування препарату Вітаксон®, якщо це необхідно. При тривалому прийомі (більше 6–12 місяців) добових доз, що перевищують 50 мг вітаміну В<sub>6</sub>, так само, як і при короткотривалому прийомі (більше 2 місяців) більше 1 г вітаміну В<sub>6</sub> на добу, спостерігалися нейропатії, у зв'язку з цим рекомендується постійний контроль при довготривалому прийомі.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Добова потреба у вітаміні В<sub>6</sub> у період вагітності або годування груддю становить до 2,5 мг.

У період вагітності або годування груддю рекомендовано щоденне вживання вітаміну В<sub>1</sub> у дозі 1,4–1,6 мг і вітаміну В<sub>6</sub> у дозі 2,4–2,6 мг.

Немає доказів щодо застосування більш високих доз, ніж рекомендовані добові дози.

Вітаміни В<sub>1</sub> і В<sub>6</sub> проникають у грудне молоко.

Високі дози вітаміну В<sub>6</sub> можуть перешкоджати виробленню молока. Препарат містить 100 мг вітаміну В<sub>6</sub>, тому його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Оскільки у деяких пацієнтів препарат може спричинити такі побічні явища як запаморочення, головний біль і тахікардію, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу підвищувати і застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати цілими, запиваючи рідиною після прийому їжі.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після максимального періоду лікування (4 тижні) приймається рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

### ***Діти.***

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

### ***Передозування.***

При хронічному застосуванні у високих дозах можливе погіршення активності печінкових ферментів, біль у серці і гіперкоагуляція. Високі дози вітаміну В<sub>1</sub> проявляють курареподібний ефект.

### **Вітамін В<sub>1</sub>**

Тіамін має широкий терапевтичний діапазон. Дуже високі дози (більше 10 г) проявляють гангліоблокуючий ефект, подібний до ефекту кураре, та пригнічують проведення нервових імпульсів.

### **Вітамін В<sub>6</sub>**

Токсичність вітаміну В<sub>6</sub> вважається дуже низькою. Однак довготривале застосування (більш ніж 6–12 місяців) вітаміну В<sub>6</sub> у дозах, що перевищують 50 мг на добу, може спричинити периферичну сенсорну нейропатію.

Безперервне застосування вітаміну В<sub>6</sub> у дозах, що перевищують 1 г на добу, довше 2 місяців може призвести до нейротоксичних ефектів.

При довготривалому застосуванні вітаміну В<sub>1</sub> у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані невропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок; анафілаксія; кропив'янка.

*З боку шкіри:* шкірні висипання, свербіж.

У край рідких випадках – шоківий стан.

*З боку нервової системи:* довготривале застосування (понад 6–12 місяців) у дозах більш ніж 50 мг вітаміну В<sub>6</sub> щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, запаморочення, головного болю.

*З боку ендокринної системи:* інгібується виділення пролактину.

### ***Термін придатності.* 3 роки.**

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у пачці.

### ***Категорія відпуску.* Без рецепта.**

### ***Виробник.***

АТ «Фармак».

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.