

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В₆-ДАРНИЦЯ)
(PYRIDOXINE-DARNITSA (VITAMIN B₆-DARNITSA))

Склад:

діюча речовина: pyridoxine hydrochloride;

1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітамінів. Піридоксин. Код АТХ А11Н А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) міститься в рослинах і органах тварин, особливо в неочищених зернах злакових культур, в овочах, м'ясі, рибі, молоці, печінці тріски і великої рогатої худоби, яєчному жовтку. Досить багато вітаміну В₆ є у дріжджах. Потреба у вітаміні В₆ задовольняється продуктами харчування; частково він синтезується також мікрофлорою кишечника.

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 декарбоксилювання, переамінування, дезамінування амінокислот, бере участь у синтезі білка, ферментів, гемоглобіну, простагландинів, обміні серотоніну, катехоламінів, глутамінової кислоти, ГАМК, гістаміну, поліпшує використання ненасичених жирних кислот, знижує рівень холестерину і ліпідів у крові, поліпшує скоротність міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоез. При атеросклерозі вітамін В₆ 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 продукування норепінефрину і серотоніну, підвищуючи їхню продукування при депресіях, що пов'язано з його участю як кофактора дофа-декарбоксилази 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 (піридоксальфосфат і піридоксамінофосфат). Піридоксальфосфат з білками плазми крові

ОРИГІНАЛ

1

зв'язується на 90 %. Добре проникає в усі тканини. Накопичується переважно у печінці, менше – у м'язах і центральній нервовій системі (ЦНС). Проникає крізь плаценту, екскретується у грудне молоко. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 15-20 днів. Виводиться нирками (при внутрішньовенному введенні – з жовчю (2 %), а також у ході гемодіалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпо- та авітаміноз вітаміну В₆. Комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемій (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літтла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несебореєного дерматиту, оперізувального лишая, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдромі похмілля. Призначати також при повітряній та морській хворобах, хворобі Мен'єра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо при поліневритах) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діуретики – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Гормональні контрацептиви, циклосерин, пеніциламін, ізоніазид, гідралазину сульфат, етіонамід, імунодепресанти – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється ефект останнього.

Снодійні та седативні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.

Протипаркінсонічні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

Фенітоїн – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється дія фенітоїну.

Кортикостероїди – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну В₆ в організмі.

Глутамінова кислота, аспаркам – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується стійкість до гіпоксії.

Серцеві глікозиди – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується синтез скорочувальних білків у міокарді.

Трициклічні антидепресанти – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, пов'язані з їхньою антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі).

Препарати левоміцетину резорбтивної дії – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній попереджає офтальмологічні ускладнення, що виникають при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцину, хлорамфеніколу).

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливе підвищення кислотності шлункового соку), при функціональній недостатності печінки (піридоксин у великих дозах може погіршувати її функцію).

Обмін піридоксину порушується при регулярному вживанні алкоголю.

Може призвести до хибно-позитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

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.

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

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами у зв'язку з можливістю розвитку побічних ефектів з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Піридоксин-Дарниця вводити 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 розводити в 1-2 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду.

Дорослим.

Гіповітаміноз В₆: препарат призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення. Курс лікування – 3-4 тижні.

Сидеробластна анемія: препарат призначати внутрішньом'язово у добовій дозі 100 мг (2 мл) 2 рази на тиждень. Одночасно рекомендується приймати фолієву кислоту, рибофлавін, вітамін В₁₂).

Депресії інволюційного віку: препарат призначати внутрішньом'язово у дозі 200 мг (4 мл) на добу. Курс лікування – 20-25 ін'єкцій.

Застосування препаратів групи ізоніазиду: препарат 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 вводити внутрішньовенно 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв. При передозуванні ізоніазиду понад 10 г піридоксин вводити внутрішньовенно в дозі 4 г (80 мл), а потім внутрішньом'язово – по 1 г (20 мл) препарату кожні 30 хвилин. Загальна добова доза – 70-350 мг/кг.

Токсикоз вагітних: препарат призначають внутрішньом'язово у дозі 50 мг (1 мл) на добу. Курс лікування – 10-20 ін'єкцій.

Піридоксинзалежна анемія (макроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові): препарат призначати у добовій дозі 50-200 мг (1-4 мл). Курс лікування – 1-2 місяці. У разі відсутності ефекту слід переходити на інший вид терапії.

Піридоксинзалежний синдром, включаючи піридоксинзалежні судоми: препарат призначають внутрішньовенно або внутрішньом'язово у дозі 50-500 мг (1-10 мл) на добу. Внутрішньовенно вводять зі швидкістю 50 мг/хв. Курс лікування – 3-4 тижні.

Паркінсонізм: препарат призначати внутрішньом'язово у дозі 100 мг (2 мл) на добу. Курс лікування – 20-25 днів. Через 2-3 місяці – повторний курс. За іншою схемою лікування: препарат призначати внутрішньом'язово у початковій добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл), а потім щоденно дозу збільшувати на 50 мг (1 мл) і доводити до 300-400 мг (6-8 мл) на добу одноразово. Лікування здійснюється курсами в 12-15 днів.

Інші показання: препарат призначати у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення.

Дітям.

Гіповітаміноз В₆: дозу препарату лікар призначає індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу. Курс лікування – 2 тижні.

Піридоксинзалежні судоми: препарат призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно у дозі 50-100 мг (1-2 мл) на добу. Внутрішньовенно вводити зі швидкістю 50 мг/хв. Максимальні дози для дітей не встановлені.

Передозування 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).

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці. Вводити внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Дози та режим введення залежать від патології (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми: посилення побічних ефектів; порушення обміну білків, вуглеводів та ліпідів; дегенеративні зміни у центральній нервовій системі (периферична нейропатія) та паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням активності нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ та дефіцитом нікотинової кислоти). Симптоми периферичної нейропатії: гіперпарестезії, парестезії, м'язова слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходи, відчуттям оніміння та поколювання у ногах та руках, часткове облісіння, зниження опірності організму до інфекцій, зниження активності протизгортальної системи крові. При тривалому застосуванні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В₆, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині та внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В₆ можуть з'явитися висипання на шкірі, запаморочення, судоми. При відміні препарату ці симптоми зникають.

Лікування. Відміна препарату, симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі наступні побічні реакції:

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у ділянці серця;

з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках – симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні;

з боку дихальної системи: утруднене дихання;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції;

з боку обміну речовин, метаболізму: зниження рівня фолієвої кислоти;

з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, набряк Квінке, фотосенсибілізація;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: пригнічення лактації у лактогенний період;

порушення у місці введення: зміни у місці введення, включаючи гіперемію, свербіж, печіння у місці ін'єкцій;

загальні порушення: слабкість, гарячка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не можна змішувати розчин піридоксину в одному шприці з розчином тіаміну (вітамін В₁), розчином ціанокобаламіну (вітамін В₁₂), лужними розчинами, солями заліза та розчинами окисників. Ін'єкції піридоксину бажано робити не раніше ніж через 12 годин після ін'єкції тіаміну.

Не рекомендується змішувати в одній інфузійній системі або в одному шприці з такими лікарськими засобами: адреноміметиками, ампіциліну натрієвою сіллю, амфотерицином В, аскорбіновою кислотою, іншими вітамінами групи В, фітоменадіоном, дипіридамолом,

оксиферискорбоном натрію, похідними фенотіазіну (хлорпромазин), фуросемідом, етамзилатом, еуфіліном.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Підпис

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

[Своєручний підпис]

Механ узгоджено 05.07.2016