

НД РБ
31125-2023



Листок-вкладыш – информация для пациента

Пиридоксин, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: пиридоксина гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пиридоксин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиридоксин.
3. Прием препарата Пиридоксин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пиридоксин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИРИДОКСИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Пиридоксин содержит действующее вещество пиридоксина гидрохлорид, который является витамином В₆. Витамин В₆ участвует в обмене веществ в организме, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы.

Показания к применению

Пиридоксина гидрохлорид показан к применению у взрослых при таких заболеваниях, как:

- периферическая нейропатия (поражение одного или нескольких нервов), вызванная изониазидом – препаратом для лечения туберкулеза;
- идиопатическая сидеробластная анемия (заболевание, при котором не формируются должным образом красные кровяные клетки – эритроциты);
- состояния, связанные с дефицитом витамина В₆.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПИРИДОКСИН

Не применяйте препарат Пиридоксин:

- если известно о наличии у Вас аллергии на пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) или на любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вам меньше 18 лет. Препарат Пиридоксин, таблетки 50 мг, не рекомендуется принимать детям и подросткам (см. раздел 3 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пиридоксин проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас имеется заболевание печени. При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции;
- Вам предстоит сдать анализ мочи для определения уробилиногена (простой желчный пигмент, образующийся из билирубина и концентрация которого повышается при ряде заболеваний) с помощью реагента Эрлиха, так как пиридоксина гидрохлорид может искажать результаты;

Другие препараты и препарат Пиридоксин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- изониазид или циклосерин, препараты для лечения туберкулеза;
- пеницилламин, препарат для лечения ревматоидного артрита и других заболеваний;
- контрацептивы (препараты для предотвращения беременности) для приема внутрь;
- леводопа, препарат для лечения болезни Паркинсона, так как эффект леводопы может снижаться;
- мочегонные препараты, поскольку это может привести к усилению их эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Использование пиридоксина гидрохлорида в данной дозировке не рекомендуется к применению в период беременности.

Лактация

Пиридоксина гидрохлорид выделяется в грудное молоко. Имеются данные о том, что пиридоксина гидрохлорид в больших дозах подавляет образование молока у кормящей

женщины. Пиридоксина гидрохлорид в данной дозировке не рекомендуется к применению в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пиридоксин обычно не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Однако следует учитывать возможность развития нежелательных реакций при приеме препарата, которые могут оказать отрицательное влияние.

Препарат Пиридоксин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Пиридоксин содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе 50 мг (1 таблетка), то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПИРИДОКСИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Для лечения вызванной изониазидом (препаратом для лечения туберкулеза) периферической нейропатии обычно назначается по 50 мг три раза в сутки.

Для лечения сидеробластной анемии назначается в дозе от 100 до 400 мг, разделенной на несколько приемов.

При состояниях, связанных с дефицитом витамина В₆, рекомендуемая суточная доза составляет от 50 до 150 мг, которую принимают в несколько приемов.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Препарат Пиридоксин не рекомендуется для применения у детей.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У данной категории пациентов назначается в таких же дозах, как у более молодых взрослых.

Путь и способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, после еды, запивая стаканом воды. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Пиридоксин больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой этот листок-вкладыш и оставшиеся таблетки, чтобы показать их врачу.

Симптомы

Усиление проявлений нежелательных реакций, нарушения обмена белков, углеводов и липидов, дегенеративные изменения в ЦНС (периферическая нейропатия).

При приеме больших доз витамина В₆ и в течение длительного времени могут возникнуть признаки поражения периферических нервов (периферическая или сенсорная нейропатия). К симптомам такого поражения относятся гиперестезии (повышенная чувствительность), парестезии (нарушение чувствительности с ложными спонтанными ощущениями, например, «ползания мурашек», чувством онемения и покалывания в руках и ногах), мышечная слабость, прогрессирующее нарушение походки, частичное облысение, снижение сопротивляемости к инфекциям, снижение активности противосвертывающей системы крови.

При длительном приеме в больших дозах развивается гипервитаминоз В₆, который характеризуется значительным снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В₆ могут появиться высыпания на коже, головокружение, судороги. При отмене лекарственного препарата эти признаки обратимы.

Лечение

Необходимо прекратить принимать препарат, может быть проведено лечение в зависимости от возникших симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Пиридоксин

Если Вы пропустили прием дозы, примите следующую дозу, как только вспомните об этом. Если к тому времени уже приблизится время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять.

Если Вы прекратили прием препарата Пиридоксин

Принимайте препарат так долго, как это рекомендовал Вам лечащий врач. Не прекращайте прием лекарственного препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пиридоксин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций после применения препарата:

- резкая слабость и недомогание, сильное побледнение кожи с появлением холодного пота, свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания, резкое снижение артериального давления (перечисленные симптомы могут быть проявлением серьезной и опасной аллергической реакции – анафилактического шока);
- быстро нарастающий отек кожи, подкожных тканей и слизистых оболочек (чаще всего лица, губ, век, шеи, верхней половины туловища), потеря голоса и прерывистое дыхание из-за отека гортани (перечисленные симптомы могут быть проявлением такой серьезной и опасной аллергической реакции, как анафилактический шок).

Также сообщалось о других нежелательных реакциях у пациентов, получавших пиридоксина гидрохлорид:

- крапивница (высыпания на коже в виде волдырей), воспаление кожи (дерматит), повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовым лучам (фотосенсибилизация), которая приводит к появлению на коже волдырей;
- кожная сыпь, зуд, покраснение кожи;
- снижение в организме содержания фолиевой кислоты (витамин B₉);
- головная боль, головокружение, слабость, сонливость, возбуждение, нарушения координации, парестезии (нарушение чувствительности, включающее появление ощущений покалывания, жжения, «ползания мурашек»), онемение в конечностях, симптом «чулок и перчаток» (неприятные ощущения в конечностях);
- тахикардия (учащенное сердцебиение), боль в области сердца;
- затрудненное дыхание;
- тошнота, боли в эпигастральной области, изжога, повышенное образование желудочного сока.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРИДОКСИН

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке (картонной пачке) и на контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пиридоксин содержит

Действующим веществом является пиридоксина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 50 мг пиридоксина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Пиридоксин и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х5).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

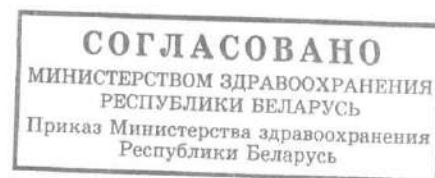
Тел/факс: + 375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения.

НД РБ

31126-2023



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.