

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. *Наименование на лекарствения продукт*

VITAMIN B<sub>6</sub>

2. *Количествен и качествен състав на активното вещество*

Съдържание на една ампула 50 mg/ml – 2 ml:

Pyridoxine hydrochloride 100 mg

3. *Лекарствена форма*

Разтвор инжекционен

4. *Клинични данни*

4.1. *Показания*

Витамин B<sub>6</sub> дефицит при: сидеробластна анемия, себорейен дерматит, предизвикан от лекарства. В комплексната терапия на малабсорбционен синдром, гастректомия, бъбречна хемодиализа.


4.2. *Дозировка и начин на приложение*

Дозировката и курсът на лечение се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

При дефицитни състояния на Витамин B<sub>6</sub> при възрастни се прилага интрамускулно или интравенозно в дози 50-200 mg (1/2-2 ампули) до 600 mg дневно.

При Витамин B<sub>6</sub> дефицитни състояния предизвикани от употреба на лекарствени средства се прилага интрамускулно или интравенозно в дози от 50 до 200 mg дневно, в курс на лечение обикновено 3-4 седмици.

При дефицитни състояния на Витамин B<sub>6</sub> при деца се прилага интрамускулно или интравенозно в дози от 10 до 100 mg дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3266/18.06.04	
602/30.01.01	



#### **4.3. Противопоказания**

Витамин В<sub>6</sub> е противопоказан при свръхчувствителност към продукта.

#### **4.4. Специални предупреждения за употреба**

Не е доказана ефикасността на продукта 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.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Витамин В<sub>6</sub> може да се прилага се в комбинация с други витамини и минерали. Употребата на изониазид, орални контрацептивни средства и циклозерин може да предизвика недостатъчност на Витамин В<sub>6</sub> в организма. Витамин В<sub>6</sub> намалява антипаркинсоновия ефект на Леводопа.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Продуктът преминава през плацентарната бариера и в кърмата. Витамин В<sub>6</sub> може да се употребява при бременност и кърмене в терапевтични дози. При приложението му във високи дози може да доведе до пиридоксинова зависимост на новороденото.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Продуктът се понася добре. Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, световъртеж, сетивна невропатия



(изтръпвания по крайниците), гърчове при прилагане на по-високи дози, които изчезват след спиране на лечението.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамика

В организма (предимно в черния дроб) пиридоксин се превръща в пиридоксалфосфат, който е кофактор на много ферменти, участващи в регулацията на белтъчната и други видове обмяна. Пиридоксин активира процесите на резорбция на аминокиселините от червата, тяхното проникване от кръвното русло в тъканите и клетките, реабсорбцията им в бъбреците; процесите на преаминиране, дезаминиране, декарбоксилиране на аминокиселините, в това число на превръщането на глутаминовата киселина (стимулиращ медиатор в ЦНС) в гама-аминомаслена киселина (ГАМК- инхибиращ медиатор в ЦНС). Участва в синтеза на аминокиселини и белтъци, в частност на сидерофилин, транспортиращ желязото в кръвта; превръщането на триптофан в никотинова киселина и серотонин; образуването на коензим А в черния дроб; синтеза на пурини, пиримидини и нуклеинови киселини. Улеснява използването на ненаситените мастни киселини. Подобрява функцията на нервната система и черния дроб.

### 5.2. Фармакокинетика

Бързо се метаболизира в черния дроб до пиридоксол, пиридоксал и пиридоксамин. В норма концентрациите на витамина в кръвната плазма са средно  $6 \mu\text{mol}/100 \text{ ml}$ . Плазменият му полуживот е 15-20 дни. Витамин В<sub>6</sub> се излъчва с урината под формата на 4-пиридоксинова киселина.



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност ЛД 50 на пиридоксин хидрохлорид при перорално приложение на мишки е 8400 мг/кг т.м., а на плъхове е 5500-15900 мг/кг т.м.

Трите витаминера на Витамин В6 (пиридоксол, пиридоксал и пиридоксамин) имат много ниска токсичност. Приложен в доза 1 г/кг на плъхове, зайци и кучета, пиридоксол хидрохлорид не причинява никакви токсични ефекти. Само хиляда пъти по-високи дози от терапевтично ефективната доза причиняват нарушения в координацията и конвулсии.

Продуктът няма ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула 50 mg/ml – 2 ml:

Sodium sulphite, anhydrous 2 mg

/Натриев сулфит безводен/

Methyl parahydroxybenzoate 2 mg

/Метил парахидроксибензоат/

Water for injections 2 ml

/Вода за инжекции/

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с витамините В1 и В12.

#### 6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.



#### **6.4. Специални условия за съхранение**

На защитено от светлина място при температура не по-висока от 25°C. Да не се замразява!

#### **6.5. Данни за опаковката**

Продуктът се пълни в ампули от 2 ml. Десет ампули се опаковат в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. Един или пет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

#### **6.6. Начин на отпускане**

По лекарско предписание.

#### **7. Име и адрес на производителя**

Софарма АД, България

София, ул. Илиенско шосе No 16

