

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. *Наименование на лекарствения продукт*

VITAMIN B₆

2. *Количествен и качествен състав на активното вещество*

Съдържание на една филмирана таблетка:

Pyridoxine hydrochloride 25 mg

3. *Лекарствена форма*

Таблетка филмирана

4. *Клинични данни*

4.1. *Показания*

Продуктът е показан за лечение на Витамин B₆ дефицитни състояния, които могат да доведат до сидеробластна анемия, неврологични нарушения, себореен дерматит, хейлоза.

В комплексната терапия на алкохолизъм, изгаряния, метаболитни дисфункции, хипертиреоидизъм, чревни заболявания с диарична симптоматика (глутенова ентеропатия, регионални ентерити), малабсорбционен синдром, при пациенти на хемодиализа и след гастректомия.

4.2. *Дозировка и начин на приложение*

Продуктът се прилага перорално, като дозата за възрастни е 50-100 mg дневно, а при деца по 25-50 mg на ден. Дозировката се определя от тежестта на заболяването и степента на Витамин B₆ дефицитното състояние.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4077/29.08.01

699/10.07.01, *Alcy*



4.3. *Противопоказания*

Витамин В₆ е противопоказан при свръхчувствителност към съставките на 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 В₆ може да се прилага в комбинация с други витамини и минерали. Оралните контрацептивни средства може да увеличат нуждите от витамин В₆ в организма. Витамин В₆ намалява антипаркинсоновия ефект на леводопа, но при доза до 5 mg Витамин В₆ може да се употребява съвместно с леводопа. Продуктът не повлиява ефектите на новите антипаркинсови лекарствени продукти мадопар и синемет. Циклозерин и имуносупресорите са антагонисти на Витамин В₆. Изониазид или пенициламин може да доведат до анемия или периферни неврити, действайки като антагонисти на Витамин В₆, като повишават неговата екскреция през бъбреците.

4.6. *Бременност и кърмене*

Продуктът преминава през плацентарната бариера и в кърмата. Витамин В₆ 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, гърчове и други оплаквания при прилагане на по-високи дози, които изчезват след спиране на лечението.

4.9. Предозиране

При много високи дози може да се наблюдават световъртеж, гърчове и други оплаквания.

Лечението е симптоматично.

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 пурины, пиримидини и нуклеинови киселини. Улеснява използването на ненаситените мастни киселини. Подобрява функцията на нервната система и черния дроб.

5.2. *Фармакокинетика*

Пиридоксин има добра резорбция в гастро-интестиналния тракт. 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 В₆ се излъчва с урината под формата на 4-пиридоксинова киселина.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Острата токсичност LD_{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 витамера 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 филмирана таблетка в mg:

Млечна захар 32,00

/Lactose monohydrate/

Микрокристална целулоза 32,00

/Microcrystallin cellulose/

Пшенично нишесте 5,00

/Starch Wheat/

Колидон 25 3,00

/Povidone/

Магнезиев стеарат 1,00

/Magnesium stearate/

Талк 2,00

/Talc/

Спирт етилов 96° 31,60

/Ethanol 96°/

Опадрай II 5,00

/Opadry/

6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Не са известни.

6.3. *Срок на годност*

Две години от датата на производство.

6.4. *Специални условия за съхранение*

На защитено от светлина място, при температура до 25°C

Да се пази на места, недостъпни за деца!



6.5. Данни за опаковката

Двадесет филмирани таблетки се опаковат в блистер от ПВХ/алуминиево фолио. Един блистер се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Начин на отпускане

Без лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

Софарма АД, България

София, ул. Илиенско шосе No 16

