



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-0094 / 27.09.07
Одобрено	21.26.06.07
VITAMIN B₆ SOPHARMA tabl. film 25 mg	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VITAMIN B₆ SOPHARMA 25 mg филмирани таблетки

ВИТАМИН B₆ СОФАРМА 25 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество пиридоксин хидрохлорид (*pyridoxine hydrochloride*) 25 mg.

Помощни вещества: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, E110 и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Лечение и профилактика на витамин B₆ дефицитни състояния, които могат да доведат до сидеробластна анемия, неврологични нарушения, себореен дерматит, хейлоза;
- При лечение с продукти, които нарушават метаболизма на витамин B₆ (циклозерин, изониазид, пенициламин);
- В комплексната терапия на алкохолизъм, изгаряния, метаболитни дисфункции, хипертиреоидизъм, чревни заболявания с диарична симптоматика (регионални ентерити, болест на Crohn), малабсорбционен синдром, при пациенти на хемодиализа и след гастректомия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално.

Възрастни:

По 50-100 mg дневно.

Деца:

По 25-50 mg дневно.



Продължителност на лечението: Дозировката и продължителността на лечението се определят в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пиридоксин или някоя от помощните съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Ефикасността на продукта не е доказана 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.
- Приложението на пиридоксин във високи дози продължително време може да предизвика периферни невропатии, които се проявяват с атаксия и пареща болка в петите. Тези симптоми могат да се появят 1 месец до 3 години след началото на лечението.
- Пиридоксин може да предизвика фалшиво-положителни резултати при определяне на уробилиноген с реагента на Ehrlich.
- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но само в незначително количество и поради това се счита безопасно за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакията) не трябва да вземат това лекарство.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат лекарството.
- В състава на филмовото покритие се съдържа оцветител E110, който може да предизвика алергични реакции.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия



Пиридоксин понижава антипаркинсоновия ефект на леводопа, но в доза до 5 mg може да се употребява съвместно с леводопа. Витамин B₆ не повлиява ефектите на комбинираните антипаркинсови лекарствени продукти леводопа и бензеразид хидрохлорид (мадопар), карбидопа и леводопа (синемет).

- Едновременното приложение с циклозерин, изониазид, пенициламин, имunosупресори, хидралазини, орални контрацептивни средства повишава нуждите от пиридоксин поради нарушаване на метаболизма му.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност - пиридоксин преминава през плацентарната бариера. Може да се прилага в терапевтични дози през бременността. При приложението му във високи дози може да доведе до пиридоксинова зависимост на новороденото.

Кърмене - пиридоксин се екскретира в кърмата, като концентрацията зависи от дозировката при майката. Приложението му не се препоръчва по време на кърмене. При необходимост от лечение с Витамин B₆ Софарма на майката, кърменето трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин B₆ Софарма не повлиява неблагоприятно вниманието и бързината на реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася добре. Рядко могат да се наблюдават:

Нарушения в имунната система

Реакции на свръхчувствителност: обриви.

Нежеланите реакции изчезват при прекратяване на лечението.

Неврологични нарушения: полиневропатия (изтръпвания на крайниците), гърчове, виене на свят. Тези реакции се наблюдават рядко, при продължително лечение с продукта във високи дози.

4.9. Предозиране

Симптоми - В много високи дози може да предизвика тремор, движения, нарушение на координацията, гърчове.

Лечение - Провежда се симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: A11HA02

Фармакотерапевтична група: Витамини.

5.1. Фармакодинамични свойства

В организма (предимно в черния дроб) пиридоксин се превръща в пиридоксалфосфат - кофактор на много ферменти, участващи в регулацията на белтъчната и други видове обмяна. По този начин участва активно в метаболизма на свободните аминокиселини и протеини, в синтеза на биогенните амини улеснява използването на ненаситените мастни киселини. Заедно с другите витамини от В група подпомага трансформацията на въглехидратите в глюкоза, основен източник на енергия за организма.

Пиридоксин участва в метаболизма на някои медиатори в централната нервна система (допамин, серотонин, епинефрин, норепинефрин, глутаминова киселина, гама-аминомаслена киселина).

Пиридоксин е необходим за нормалното развитие и функциониране на нервната система и черния дроб, за формирането на еритроцитите (хемоглобин) и клетките на имунната система (антитела). Той се отнася към т. н. "анти-стрес" витамини, тъй като стимулира имунната система. Необходим е за поддържането на мускулния тонус на гастро-интестиналния тракт, за нормалното функциониране на кожата, очите и черния дроб.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Пиридоксин хидрохлорид има добра резорбция в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение: Приблизително 70-80% от пиридоксина се разпределя в мускулите, около 10% в черния дроб и останалото количество се разпределя в другите тъкани. Нормалната му концентрация в плазмата е приблизително 6 $\mu\text{mol}/100 \text{ ml}$. Пиридоксалфосфат се свързва напълно с плазмените протеини.

Пиридоксин не се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм: Пиридоксин и пиридоксамин се фосфорилират чрез ензима пиридоксалкиназа и след това се трансформират до пиридоксал-5-фосфат.



участието на флавин-зависим ензим. Свободния пиридоксал се разрушава чрез алкална фосфатаза, чернодробна и бъбречна алдехидоксидаза и пиридоксал дехидрогеназа.

Екскреция: Пиридоксин се екскретира с урината под формата на 4-пиридоксинова киселина. Екскретира се в кърмата. Времето на полуживот е 15-20 дни. Може да се елиминира от организма чрез хемодиализа, поради което при пациенти на хемодиализа се препоръчва увеличение на дозата от 100% до 300% от препоръчаната.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След перорално приложение пиридоксин е практически нетоксичен.

Трите витаминера на пиридоксин (пиридоксол, пиридоксал и пиридоксамин) са слабо токсични. Приложен в доза 1 g/kg на плъхове, зайци и кучета, пиридоксол хидрохлорид не причинява никакви токсични ефекти.

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, талк, Опадрай жълт (E110).

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – по 20 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка – 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка



6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010924

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА): 29. 08. 2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Юли 2007 г.

