

| | |
|---|-------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към РУ №: | 11-0694, 24.09.04 |
| Одобрено: 21/26.06.07 VITAMIN B ₆ SOPHARMA | |
| tabl. film 25 mg | |

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не прябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

VITAMIN B₆ SOPHARMA 25 mg филмирани таблетки ВИТАМИН B₆ СОФАРМА 25 mg филмирани таблетки pyridoxine hydrochloride

КАКВО СЪДЪРЖА ВИТАМИН B₆ СОФАРМА

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

Помощни вещества: пшенично нишесте, лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, талк, Опадрай жълт (E110).

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки, по 20 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТАМИН B₆ СОФАРМА

Витамин B₆ Софарма филмирани таблетки съдържа лекарствено вещество пиридоксин хидрохлорид, който се отнася към групата на витамините и нормално се съдържа в зеленчуци, бобови и житни храни, месо, яйца.

В организма пиридоксин влиза в състава на ензими, участващи в белтъчната и други видове обмяна, в синтезирането на биологично активни вещества.

Пиридоксин е необходим за нормалното развитие и функциониране на нервната система и черния дроб, за формирането на еритроцитите и клетките на имунната система. Необходим е за поддържане на мускулния тонус на stomashno-chrevnii тракт, за нормалното функциониране на кожата и очите.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ВИТАМИН B₆ СОФАРМА

- Лечение и профилактика на витамин B₆ дефицитни състояния, които могат да доведат до сидеробластна анемия, неврологични нарушения, себореен дерматит, напукване на устните.
- При лечение с продукти, които нарушават метаболизма на витамин B₆ като циклозерин (антибиотик), изониазид (противотуберкулозно лекарство), пенициламин (лекарство, потискащо имунната система);
- В комплексното лечение на алкохолизъм, изгаряния, метаболитни нарушения, хипертиреоидизъм (повищена функция на щитовидната жлеза), при



заболявания с диарична симптоматика, малабсорбционен синдром (нарушено усвояване), при пациенти на хемодиализа и след гастректомия (отстраняване на стомаха).

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ВИТАМИН B₆ СОФАРМА

Не трябва да приемате Витамин B₆ Софарма при:

- Свръхчувствителност към пиридоксин (лекарственото вещество) или някоя от помощните съставки на продукта.

ПРЕДИ ДА СЕ ЗАПОЧНЕ ЛЕЧЕНИЕ С ВИТАМИН B₆ СОФАРМА

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или хани, или вземате други лекарства.

- Ефикасността на продукта не е доказана при следните заболявания: акне и други дерматози, алкохолна интоксикация, астма, хемороиди, психични заболявания, мигренно главоболие, бъбречни камъни, радиационна болест, за стимулация на лактацията и апетита.
- Приложението на пиридоксин във високи дози продължително време може да предизвика периферни невропатии.
- Пиридоксин може да предизвика фалшиво-положителни резултати при реакция за определяне на уробилиноген.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете употреба на някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Бременност

Витамин B₆ Софарма може да се прилага в лечебни дози през бременността. При приложението му във високи дози може да доведе до пиридоксинова зависимост на новороденото.

Кърмене

Не се препоръчва приложението на Витамин B₆ Софарма в периода на кърмене. При необходимост от лечение на майката, кърменето трябва да се прекрати.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Важна информация за помощните вещества

- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.
- В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цълиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цълиакията) не трябва да вземат това лекарство.

В състава на филмовото покритие се съдържа оцветител E110, който може да предизвика алергични реакции.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАЙМОДЕЙСТВАТ С ВИТАМИН B₆ СОФАРМА



Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които употребявате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепт.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон), циклозерин (антибиотик), изониазид (противотуберкулозно лекарство), пенициламин (лекарство, потискащо имунната система).

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и витаминния дефицит. Прилага се перорално.

При възрастни обикновено се прилага по 2 – 4 таблетки дневно. Дозировката за деца е 1 - 2 таблетки дневно.

Ако вземете повече таблетки, отколкото трябва

В много високи дози може да предизвика треперене, забавеност на движенията, нарушение на координацията, гърчове.

Ако пропуснете поредната доза ВитаминB₆ Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Витамин B₆ Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Продуктът се понася добре. Рядко могат да се наблюдават:

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

Реакции на свръхчувствителност: обриви.

Нежеланите реакции изчезват при прекратяване на лечението.

Ако се появят нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



VITAMIN B₆ SOPHARMA
tabl. film 25 mg

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път м. юли 2007 г.

