

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie, soluție injectabilă

Clorhidrat de piridoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie
3. Cum să vi se administreze Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie conține clorhidrat de piridoxină sau vitamina B6 - o vitamină solubilă în apă, care participă la diferite procese metabolice din organism.

Aceasta este indicată în tratamentul hipo- și avitaminozei vitaminei B6. De asemenea, în cadrul terapiei complexe a toxicozei în sarcină, ateroscleroză, anemii (inclusiv sideroblastică), leucopenie, afecțiuni ale sistemului nervos (radiculite, nevrite, nevralgii, parkinsonism, boala Little), depresie involuțională, dermatitele seboreice și neseboreice, herpes Zoster, neurodermite, psoriazis, diateză exudativă, stări de mahmureală. Se indică în cinetoză, boala Ménière.

Clorhidratul de piridoxină preîntâmpină sau reduce fenomenele toxice (îndeosebi polinevrite) în cazul administrării remediilor antituberculoase. Tratamentul convulsiilor piridoxindependente.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Citiți următoarele explicații înainte de a utiliza Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie.

Nu utilizați Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie:

- Dacă sunteți hipersensibil la componentele preparatului;
- Dacă suferiți de ulcer gastric și duodenal (există posibilitatea creșterii acidității gastrice);
- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice care decurg cu insuficiență hepatică severă;
- Dacă suferiți de cardiopatie ischemică.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie:

- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă (piridoxina în doze mari poate afecta funcția ei);

- dacă suferiți de ulcer gastric și duodenal în anamneză (există posibilitatea creșterii acidității gastrice);
- dacă ați consumat alcool în exces.

Copii și adolescenți

Preparatul se utilizează în practica pediatrică începând cu prima zi de viață a copilului. Se administrează intramuscular și intravenos. Dozele și regimul de administrare depind de patologie.

Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diureticele – la administrarea concomitentă cu piridoxina potențează acțiunea diureticelor.

Medicamentele antiparkinsoniene - la administrarea concomitentă cu piridoxina se reduce eficiența remediilor administrate în boala Parkinson. (dar nu reduce eficacitatea combinației de levodopa + carbidopa).

Glicozidele cardiace - la administrarea concomitentă potențează acțiunea glicozidelor cardiace la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică.

Izoniazida - la administrarea concomitentă piridoxina reduce efectul neurotoxic al izoniazidei.

Preparatele levomicetinei cu acțiune resorbtivă - la administrarea concomitentă cu piridoxina ultimul preîntâmpină complicațiile oftalmologice determinate de administrarea îndelungată și de acțiunea resorbtivă a preparatelor levomicetinei (sintomicina, cloramfenicol).

Antidepresivele triciclice - la administrarea concomitentă cu piridoxina, ultimul înlătură efectele adverse ale antidepresivelor triciclice, determinate de acțiunea lor anticolinergică (xerostomie, retenția urinară).

Hipnotice și sedative - la administrarea concomitentă cu piridoxina atenuază efectul hypnotic.

Fenitoina - la administrarea concomitentă cu piridoxina se reduce acțiunea fenitoinii.

Acidul glutamic și asparcam - la administrarea concomitentă cu piridoxina crește rezistența la hipoxie.

Contraceptivele hormonale, cicloserina, penicilamina, izoniazida, hidralazina sulfat, etionamidă, imunodepresantele - la administrarea concomitentă cu piridoxina reduc efectul piridoxinei.

Glucocorticosteroidii - la administrarea concomitentă cu piridoxina pot duce la reducerea vitaminei B6 în organism.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Preparatul se administrează în sarcină în cazul toxicozei și vomei gravidelor. Administrarea preparatului în perioada de alăptare poate reduce lactația.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De obicei, medicamentul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar trebuie luată în considerare posibilitatea apariției reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central.

3. Cum să utilizați Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

În hipovitaminoza vitaminei B6: preparatul se administrează în doză zilnică 50- 100 mg (1-2 ml), 1-2 administrări. Cura de tratament constituie 3-4 săptămâni.

În anemia sideroblastică - preparatul se administrează intramuscular câte 100 mg (2 ml) de 2 ori pe săptămână (concomitent se recomandă administrarea acidului folic, cianocobalaminei, riboflavinei).

În depresia involuțională piridoxina se administrează intramuscular câte 200 mg (4 ml) pe zi. Cura de tratament constituie 20-25 injecții.

Administrarea preparatelor din grupul izoniazidei: preparatul se administrează cu scop profilactic în doză zilnică de 5-10 mg (0,1-0,2 ml) pe toată perioada de tratament cu izoniazida.

Supradozare cu medicamentele din grupul izoniazidei - pentru fiecare 1 g de supradoză de preparat injectat - 1 g (20 ml) piridoxina se va administra intravenos cu viteza de 0,5 g / min. În supradozaj cu izoniazida peste 10 g, piridoxina se va administra intravenos, în doză de 4 g (80 ml) și apoi intramuscular - 1 g (20 ml) de medicament la fiecare 30 minute. Doza zilnică maximă - 70-350 mg / kg.

Toxicoza gravidelor: preparatul se administrează intramuscular în doză de 50 mg (1 ml) pe zi. Cura de tratament – 10-20 injecții.

În anemia piridoxindependentă (macrocitară, hipocromă cu concentrația crescută a ferului seric) - preparatul se administrează câte 50-200 mg (1-4 ml) pe zi. Cura de tratament constituie 1-2 luni. În lipsa efectului se trece la altă terapie.

În tratamentul sindromului convulsiv, inclusiv piridoxindependent: preparatul se va administra intravenos sau intramuscular câte 50-500 mg (1-10 ml) pe zi. Intravenos se administrează cu viteza de 50 mg/min. Cura de tratament constituie 3-4 săptămâni.

În parkinsonism: preparatul se administrează intramuscular câte 100 mg (2 ml) pe zi. Cura de tratament constituie 20-25 zile, peste 2-3 luni cura de tratament se repetă. După altă schemă de tratament: preparatul se administrează cu doza incipientă de 50-100 mg (1-2 ml), după care doza se mărește zilnic cu 50 mg (1ml) și ajunge până la 300-400 mg (6-8 ml) zilnic administrată într-o priză. Cura de tratament constituie 12-15 zile.

Alte indicații: preparatul se administrează în doză zilnică câte 50-100 mg (1-2 ml) în 1-2 prize.

Copii.

În hipovitaminoza B6 : doza se va stabili de către medic individual, câte 1-2 mg/kg corp pe zi. Cura de tratament constituie 2 săptămâni.

În tratamentul sindromului convulsiv piridoxindependent: preparatul se va administra intramuscular sau intravenos câte 50-100 mg (1-2 ml) pe zi. Intravenos se administrează cu viteza de 50 mg/min. Dozele maxime pentru copii nu sunt stabilite.

Supradozare cu preparatele grupei izoniazidei - pentru fiecare 1 g de supradoză de preparat injectat 1 g (20 ml) piridoxină. Dacă doza de izoniazidă nu este cunoscută, piridoxina se administrează în recalcul de 70 mg/kg masă corporală. Doza zilnică maximă – 5 g (100 ml).

Mod de administrare

Preparatul Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie se administrează intramuscular, intravenos sau subcutanat, în cazul când administrarea orală nu este posibilă.

Cura de tratament este individuală și se determină în dependență de tipul și severitatea maladiei.

Soluția se pregătește nemijlocit înainte de administrare - doza unică de preparat se dizolvă în 1-2 ml de apă pentru injecții sau 0,9% soluție clorură de sodiu.

În practica pediatrică, medicamentul poate fi indicat începând cu prima zi de naștere. Se administrează intramuscular și intravenos.

Dacă utilizați mai mult Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie decât trebuie

Dacă credeți că v-a fost administrat prea mult Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie, spuneți medicului dumneavoastră și beți suficientă apă sau lichide clare pentru a opri deshidratarea.

Simptome: accentuarea efectelor adverse; dereglarea metabolismului proteic, carbohidric și lipidic; modificări degenerative ale sistemului nervos central (neuropatie periferică) și la nivelul organelor parenchimatoase (încălcări ale proceselor metabolice asociate cu o scădere semnificativă a activității de nucleotide nicotinamidă DNA și NADP și deficit de acid nicotinic). Simptomele de neuropatie periferică: hiperparestezii, parestezii, slăbiciune musculară. Este posibilă neuropatia senzorială cu tulburări progresive de mers, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, alopecie parțială, reducerea rezistenței organismului la infecții, deprimarea activității sistemului anticoagulant al sângelui. La utilizarea îndelungată a dozelor mari se dezvoltă hipervitaminoză B6, care se caracterizează printr-o scădere bruscă a conținutului de proteine în țesutul muscular și organele interne. În stadiile incipiente ale hipervitaminoza B6 pot apărea: erupții cutanate, vertij, convulsii. La sistarea administrării preparatului aceste simptome dispar.

Tratament: se sistează administrarea preparatului. Tratament simptomatic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea preparatului sunt posibile următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi stabilită din informațiile existente):

- bătăi rapide ale inimii (tahicardie), durere în regiunea inimii.
- dureri de cap, vertij, slăbiciune, somnolență, agitație, dereglări de coordonare, senzații false de furnicături, amorțeală, înțepături (parestezii), senzație de amorțeală la nivelul extremităților, senzație de compresie în extremități – simptomul ciorap-mănușă, pierderea cunoștinței și apariția convulsiilor la administrarea intravenoasă rapidă;
- respirație dificilă.
- greață, durere în regiunea stomacului, pirozis, creșterea secreției gastrice.
- scăderea nivelului de acid folic.
- reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic, frisoane, inflamația pielii (dermatită), erupții, urticarie, edem Quincke.
- înroșirea pielii (hiperemie), mâncărimi, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate).
- senzația de arsură la locul administrării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie

Fiecare ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă: clorhidrat de piridoxină 50 mg

Excipienți: apă pentru injecții.

Cum arată Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă 50 mg/ml.

Lichid transparent, incolor sau ușor colorat în galben.

Câte 1 ml în fiole din sticlă. Câte 10 fiole, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton cu pereți despărțitori.

Câte 5 fiole din sticlă în blister. din PVC sau PVC/Al. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 10 fiole din sticlă în blister. PVC sau PVC/Al. Câte 1 blister, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.