

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Piridoxin-BP (Vitamina B6) 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piridoxin-BP (Vitamina B6) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Piridoxin-BP (Vitamina B6)
3. Cum vi se va administra Piridoxin-BP (Vitamina B6)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piridoxin-BP (Vitamina B6)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piridoxin-BP (Vitamina B6) și pentru ce se utilizează

Piridoxin-BP (Vitamina B6) face parte din grupa vitaminelor și este indicat în tratamentul sau profilaxia stărilor determinate de deficitul sever de Vitamina B6, atunci când administrarea pe cale orală nu este posibilă:

- anemie sideroblastică (anemie rezultată prin ineficienta utilizare a fierului);
- tulburări neurologice;
- dermatită seboreică,

precum și în următoarele situații patologice:

- alcoolism;
- tulburări metabolice înnăscute în metabolismul aminoacizilor (homocistinuria, hiperoxaluria primară de tip I).

De asemenea Vitamina B6 este utilizată pentru a preveni neuropatia de tip toxic medicamentos asociată tratamentului cu medicamente folosite în tratamentul tuberculozei.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Piridoxin-BP (Vitamina B6)

Nu trebuie să vi se administreze Piridoxin-BP (Vitamina B6) dacă aveți:

- Hipersensibilitate la piridoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Ulcer al stomacului și duodenului (există posibilitatea creșterii acidității gastrice);
- Boli ale ficatului care decurg cu insuficiență hepatică severă;
- Cardiopatie ischemică (suferință a muschiului inimii);
- Dacă urmați tratament cu levodopa în absența asocierii altui medicament- inhibitor de dopadecarboxilază (carbidopa).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Piridoxin-BP (Vitamina B6) adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să comunicați și să fiți sigur că medicul dumneavoastră știe despre următoarele:

- că respectați o dietă neechilibrată sau restrictivă;
- că sunteți tratat cu levodopa (pentru parkinsonism);
- că luați contraceptive orale;
- aveți alergii la vitamine sau la alte medicamente;
- suferiți de boli severe ale ficatului sau ulcer;
- suferiți de boli ale inimii;
- consumați alcool.

Spuneți medicului sau personalului din laborator despre tratamentul cu Piridoxin-BP (Vitamina B6) dacă urmează să faceți un test de laborator: administrarea acestui medicament poate perturba rezultatele unor teste de laborator (test pentru urobilinogen cu utilizarea reactivului Ehrlich).

Se recomandă ca tratamentul cu piridoxină (vitamina B6) să nu fie întrerupt brusc.

Spuneți medicului Dvs. dacă luați alte preparate care conțin vitamina B6. Se recomandă prudență și ajustarea dozelor în cazul utilizării altor medicamente care conțin vitamina B6.

Atenționări speciale

Dacă suferiți de boală Parkinson și utilizați levodopa, puteți lua vitamina B6 în condiții de siguranță, doar dacă vi se administrează încă un medicament care să conțină un inhibitor de dopadecarboxilază (carbidopa).

Dacă veți urma tratament cu izoniazidă, se recomandă de la început asocierea vitaminei B6 pentru profilaxia polineuropatiei induse de izoniazidă.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu depășiți dozele recomandate.

Piridoxin-BP (Vitamina B6) împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să comunicați și să fiți sigur că medicul dumneavoastră știe despre faptul că utilizați următoarele medicamente:

- Cicloserină (seromicină), izoniazidă utilizate în tratamentul tuberculozei
- Hidralazină (apresolină), folosită pentru a trata tensiunea arterială mare
- Penicilamină, utilizată pentru tratamentul poliartritei reumatoide
- Teofilină, folosită pentru a trata astmul bronșic
- Antibiotice (tetraciline)
- Antidepresive triciclice (amitriptilină, desipramină, imipramină) și inhibitori ai monoaminoxidazei (fenelzină, tranilcipromină) folosite pentru tratarea depresiei
- Levodopa (L-dopa) pentru tratarea bolii Parkinson. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de levodopa, pentru a reduce riscul efectelor secundare.
- Fenitoină utilizată pentru tratamentul crizelor epileptice.
- Hormoni
- Acidul glutamic și asparcam
- Glicozidele cardiace, utilizate în tratamentul bolilor inimii
- Contraceptive orale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Medicul Dvs. vă poate administra acest medicament, dacă sunteți gravidă, în cazul toxicozei și vomei gravidelor.

Alăptare

Vitamina B6 este excretată în laptele matern, totuși nu au fost raportate efecte adverse la utilizarea dozelor fiziologice în timpul alăptării.

În sarcină și în perioada de alăptare Piridoxin-BP (vitamina B6) poate fi utilizat conform indicațiilor medicului.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Dozele terapeutice uzuale de vitamina B6 nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În cazul dozelor mari, administrate prelungit, din cauza riscului apariției reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central (somniață și tulburări ale reacției), este necesară prudență la conducerea autovehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum vi se va administra Piridoxin-BP (Vitamina B6)

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul.

Dozele de mai jos sunt cu titlu orientativ.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Piridoxin-BP (Vitamina B6) se administrează intramuscular (în mușchi) sau intravenos (în venă).

Tratamentul va fi stabilit de către medic strict pentru Dvs. și administrat sub supraveghere medicală.

Adulți

Doza terapeutică recomandată este de 250 mg vitamină B6 zilnic, timp de 15-20 de zile.

Doze zilnice crescute, de 500 mg vitamina B6 sunt indicate în afecțiuni ale sângelui și în tulburările metabolice ereditare.

Tratamentul neuropatiei periferice determinată de izoniazidă necesită asocierea vitaminei B6 în doză de 50-250 mg pe zi.

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

Supradozare cu medicamentele din grupul izoniazidei - pentru fiecare 1 g de supradoză de preparat injectat vi se va administra 1 g de piridoxină, cu viteza de 0,5 g / min.

În supradozajul cu izoniazidă peste 10 g, piridoxina vi se va administra intravenos, în doză de 4 g și, apoi, intramuscular - 1 g de medicament la fiecare 30 minute.

Doza zilnică maximă: 70-350 mg / kg.

Copii și adolescenți

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 piridoxin-dependent: preparatul se va administra intramuscular sau intravenos, câte 50-100 mg pe zi. Intravenos, soluția va fi administrată 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 se administrează 1 g piridoxină. Dacă doza de izoniazidă nu este cunoscută, piridoxina se va administra în recalcul de 70 mg/kg masă corporală. Doza zilnică maximă: 5 g.

Dacă utilizați mai mult Piridoxin-BP (Vitamina B6) decât trebuie

Dacă ați utilizat Vitamina B6 mai mult decât trebuie, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Este posibilă apariția tulburărilor din partea sistemului nervos, precum dureri de cap, amețeli, somnolență, agitație, dereglări de coordonare, senzație de amorțeală (vezi pct. Reacții adverse).

Datorită naturii medicamentului, nu există niciun risc de intoxicație, dacă indicația și administrarea acestuia sunt corecte și controlate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Piridoxin-BP (Vitamina B6)

Nu întrerupeți brusc tratamentul, fără a vă consulta cu medicul. La întreruperea bruscă a tratamentului poate apărea sindrom de abstenență.

4. Reacții adverse posibile

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

Vitamina B6 este, de regulă, bine tolerată. Administrarea unor doze crescute de vitamina B6, timp îndelungat, se poate asocia cu apariția reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos, prin mecanism toxic.

De asemenea, tratamentul îndelungat provoacă uneori fenomene de dependență (de exemplu, doze zilnice de 200 mg vitamină B6 administrate mai mult de 30 zile); oprirea bruscă a administrării vitaminei B6 poate declanșa un sindrom de abstenență.

Sunt posibile următoarele reacții adverse:

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

Tulburări ale sistemului imunitar: dermatită, erupții, urticarie, edem Quincke (umflarea bruscă de origine alergică a feței și gâtului), șoc anafilactic (șoc de origine alergică care poate prezenta pericol pentru viață).

Anunțați imediat medicul / sunați la urgență dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- senzație de sufocare, umflare a feței, buzelor sau a gâtului, cu respirație sau înghițire dificilă, mâncărime și erupții pe piele (angioedem); scăderea bruscă a tensiunii arteriale (cu stare de rău general și slăbiciuni), transpirații reci, leșin (acestea pot fi semne de șoc anafilactic).

Tulburări ale sistemului nervos: dureri de cap, amețeli, somnolență, agitație, dereglări de coordonare, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul extremităților, senzație de compresie în extremități –

simptomul ciorap-mănușă, pierderea cunoștinței și apariția convulsiilor la administrarea intravenoasă rapidă.

Tulburări cardiace: bătaii rapide ale inimii, durere în regiunea inimii.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: respirație dificilă.

Tulburări gastrointestinale: greață, durere în regiunea abdomenului superior, senzație de arsură, creșterea secreției stomacului.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: - suprimarea lactației în perioada de alăptare (uneori se utilizează ca efect terapeutic).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: înroșirea pielii, mâncărime, sensibilitate crescută la razele solare.

Tulburări metabolice și de nutriție – scăderea nivelului de acid folic.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: schimbări la locul administrării, inclusiv înroșirea pielii, mâncărime, senzația de arsură la locul administrării, slăbiciune, frisoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-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 Piridoxin-BP (Vitamina B6)

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 Piridoxin-BP (Vitamina B6)

Substanța activă este clorhidrat de piridoxină.

1 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține clorhidrat de piridoxină 50 mg.

Celelalte componente: apă pentru injecții.

Cum arată Piridoxin-BP (Vitamina B6) și conținutul ambalajului

Fiolă din sticlă incoloră, cu punct sau inel de rupere; conține 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 2 holdere din PVC, a câte 5 fiole de 1 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

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