

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
22.11.12 № 810

Регистрационное удостоверение  
№ УА/5420/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ПИРИДОКСИН-ДАРНИЦА (ВИТАМИН В<sub>6</sub>-ДАРНИЦА)**  
**(PYRIDOXINE-DARNITSA (VITAMIN B<sub>6</sub>-DARNITSA))**

**Состав:**

действующее вещество: pyridoxine;

1 мл раствора содержит пиридоксина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Простые препараты витаминов. Пиридоксин.  
Код АТС А11Н А02.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Гипо- и авитаминоз витамина В<sub>6</sub>. Комплексное лечение токсикоза беременных, атеросклероза, анемий (в том числе сидеробластной), лейкопений, болезней нервной системы (радикулиты, невриты, невралгии, паркинсонизм, болезнь Литтла), депрессии инволюционного возраста, острых и хронических гепатитов, себорейного и несеборейного дерматита, опоясывающего лишая, нейродермита, псориаза, экссудативного диатеза, при выведении из запоя и синдроме похмелья. Назначают также при воздушной и морской болезнях, болезни Меньера. Пиридоксина гидрохлорид предупреждает или уменьшает токсичные эффекты (особенно полиневриты) при лечении противотуберкулезными препаратами. Лечение пиридоксинзависимых судорог.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока). Заболевания печени, протекающие с тяжелой функциональной недостаточностью. Ишемическая болезнь сердца.

**Способ применения и дозы.**

Препарат Пиридоксин-Дарница вводят внутримышечно, внутривенно или подкожно в случаях, когда пероральный прием невозможен.

Курс лечения индивидуален и определяется типом и тяжестью заболевания.

Раствор готовят непосредственно перед применением – разовую дозу препарата разводят в 1-2 мл воды для инъекций или 0,9 % растворе натрия хлорида.

**ОРИГИНАЛ**

### Взрослым.

*Гиповитаминоз В<sub>6</sub>*: препарат назначают в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения. Курс лечения – 3-4 недели.

*Сидеробластная анемия*: препарат назначают внутримышечно в суточной дозе 100 мг (2 мл) 2 раза в неделю. Одновременно рекомендуется принимать фолиевую кислоту, рибофлавин, витамин В<sub>12</sub>).

*Депрессии инволюционного возраста*: препарат назначают внутримышечно в дозе 200 мг (4 мл) в сутки. Курс лечения – 20-25 инъекций.

*Применение препаратов группы изониазида*: препарат назначают в суточной дозе 5-10 мг (0,1-0,2 мл) в течение всего курса лечения изониазидом.

*Передозировка препаратов группы изониазида*: на каждый 1 г передозированного препарата вводят внутривенно 1 г (20 мл) пиридоксина со скоростью 0,5 г/мин. При передозировке изониазида свыше 10 г пиридоксин вводят внутривенно в дозе 4 г (80 мл), а потом внутримышечно – по 1 г (20 мл) препарата каждые 30 минут. Общая суточная доза – 70-350 мг/кг.

*Токсикоз беременных*: препарат назначают внутримышечно в дозе 50 мг (1 мл) в сутки. Курс лечения – 10-20 инъекций.

*Пиридоксинзависимая анемия (макроцитарная, гипохромная с повышением уровня железа в плазме крови)*: препарат назначают в суточной дозе 50-200 мг (1-4 мл). Курс лечения – 1-2 месяца. В случае отсутствия эффекта переходят на другой вид терапии.

*Пиридоксинзависимый синдром, включая пиридоксинзависимые судороги*: препарат назначают внутривенно или внутримышечно в дозе 50-500 мг (1-10 мл) в сутки. Внутривенно вводят со скоростью 50 мг/мин. Курс лечения – 3-4 недели.

*Паркинсонизм*: препарат назначают внутримышечно в дозе 100 мг (2 мл) в сутки. Курс лечения – 20-25 дней. Через 2-3 месяца – повторный курс. По другой схеме лечения: препарат назначают внутримышечно в начальной суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл), а потом ежедневно дозу увеличивают на 50 мг (1 мл) и доводят до 300-400 мг (6-8 мл) в сутки единоразово. Лечение осуществляется курсами в 12-15 дней.

*Другие показания*: препарат назначают в суточной дозе 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введения.

### Детям.

*Гиповитаминоз В<sub>6</sub>*: дозу препарата врач назначает индивидуально из расчета 1-2 мг/кг массы тела в сутки. Курс лечения – 2 недели.

*Пиридоксинзависимые судороги*: препарат назначают внутримышечно или внутривенно струйно в дозе 50-100 мг (1-2 мл) в сутки. Внутривенно вводят со скоростью 50 мг/мин. Максимальные дозы для детей не установлены.

*Передозировка препаратов группы изониазида*: на каждый 1 г передозированного препарата вводят внутривенно 1 г (20 мл) пиридоксина. Если доза изониазида неизвестна, пиридоксин вводят из расчета 70 мг/кг массы тела. Максимальная доза – 5 г (100 мл).

### **Побочные реакции.**

При применении препарата возможны следующие побочные реакции:

*со стороны сердечно-сосудистой системы*: тахикардия, боль в области сердца;

*со стороны центральной и периферической нервной системы*: головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, нарушение координации, парестезии, онемение в конечностях, появление ощущения сжатия в конечностях – симптом «чулок и перчаток», потеря сознания и развитие судорог при быстром внутривенном введении;

*со стороны дыхательной системы*: затрудненное дыхание;

*со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, боль в эпигастральной области, изжога, повышение желудочной секреции;

*со стороны обмена веществ, метаболизма*: снижение уровня фолиевой кислоты;

*со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки*: анафилактический шок, крапивница, высыпания, зуд, гиперемия кожи, дерматит, отек Квинке,

фотосенсибилизация;  
*со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* угнетение лактации в лактогенный период (иногда используют для лечебного эффекта);  
*нарушения в месте введения:* изменения в месте введения, включая гиперемию, зуд, жжение в месте инъекций;  
*общие нарушения:* слабость, лихорадка.

#### ***Передозировка.***

*Симптомы:* усиление побочных эффектов; нарушение обмена белков, углеводов и липидов; дегенеративные изменения в центральной нервной системе (периферическая нейропатия) и паренхиматозных органах (нарушения процессов обмена, связанные со значительным снижением активности никотинамидных коферментов НАД и НАДФ и дефицитом никотиновой кислоты). Симптомы периферической нейропатии: гиперпарестезии, парестезии, мышечная слабость. Возможны сенсорные нейропатии с прогрессирующим нарушением ходьбы, ощущением онемения и покалывания в ногах и руках, частичное облысение, снижение сопротивляемости организма инфекциям, снижение активности противосвертывающей системы крови. При длительном применении в больших дозах развивается гипервитаминоз В<sub>6</sub>, который характеризуется резким снижением содержания белка в мышечной ткани и внутренних органах. На ранних стадиях гипервитаминоза В<sub>6</sub> могут появиться: сыпь на коже, головокружение, судороги. При отмене препарата эти симптомы исчезают.  
*Лечение.* Отмена препарата, симптоматическое лечение.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат назначают в период беременности при токсикозе беременных и при рвоте у беременных. При назначении препарата в период кормления грудью возможно угнетение лактации.

#### ***Дети.***

Препарат применяют в педиатрической практике. Вводят внутримышечно и внутривенно. Дозы и режим введения зависят от патологии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### ***Особенности применения.***

Применять с осторожностью пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (из-за возможного повышения кислотности желудочного сока), при функциональной недостаточности печени (пиридоксин в больших дозах может ухудшать ее функцию).

Обмен пиридоксина нарушается при регулярном употреблении алкоголя.

Может привести к ложноположительной пробе на уробилиноген с использованием реактива Эрлиха.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами в связи с возможностью развития побочных эффектов со стороны нервной системы.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

*Диуретики* – при комбинированном применении с пиридоксином усиливается действие диуретиков.

*Гормональные контрацептивы, циклосерин, пеницилламин, изониазид, гидралазина*

*сульфат, этионамид, иммунодепрессанты* – при комбинированном применении с пиридоксином снижается эффект последнего.

*Снотворные и седативные средства* – при комбинированном применении с пиридоксином ослабляется снотворный эффект.

*Противопаркинсонические средства* – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается эффективность средств для лечения болезни Паркинсона.

*Фенитоин* – при комбинированном применении с пиридоксином ослабляется действие фенитоина.

*Кортикостероиды* – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается количество витамина В<sub>6</sub> в организме.

*Глутаминовая кислота, аспаркам* – при комбинированном применении с пиридоксином повышается стойкость к гипоксии.

*Сердечные гликозиды* – при комбинированном применении с пиридоксином повышается синтез сократительных белков в миокарде.

*Трициклические антидепрессанты* – при комбинированном применении с пиридоксином последний устраняет побочные эффекты трициклических антидепрессантов, связанные с их антихолинергической активностью (сухость во рту, задержка мочи).

*Препараты левомецетина резорбтивного действия* – при комбинированном применении с пиридоксином последний предупреждает офтальмологические осложнения, которые возникают при длительном применении препаратов левомецетина резорбтивного действия (синтомицина, хлорамфеникола).

### **Фармакологические свойства.**

#### *Фармакодинамика.*

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>) содержится в растениях и органах животных, особенно в неочищенных зернах злаковых культур, в овощах, мясе, рыбе, молоке, печени трески и крупного рогатого скота, яичном желтке. Достаточно много витамина В<sub>6</sub> содержится в дрожжах. Потребность в витамине В<sub>6</sub> удовлетворяется продуктами питания; частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Играет важную роль в обмене веществ, необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, участвует в синтезе нейромедиаторов. В фосфорилированной форме обеспечивает процессы декарбоксилирования, переаминирования, дезаминирования аминокислот, участвует в синтезе белка, ферментов, гемоглобина, простагландинов, обмене серотонина, катехоламинов, глутаминовой кислоты, ГАМК, гистамина, улучшает использование ненасыщенных жирных кислот, снижает уровень холестерина и липидов в крови, улучшает сократимость миокарда, способствует превращению фолиевой кислоты в ее активную форму, стимулирует гемопоэз. При атеросклерозе витамин В<sub>6</sub> улучшает липидный обмен.

Пиридоксин при атеросклерозе и сахарном диабете снижает содержание гликозилированного гемоглобина, кроме того, пиридоксин действует как диуретик: помогает снижать повышенное артериальное давление.

Установлено, что пиридоксин положительно влияет на выработку норэпинефрина и серотонина, повышая их продукцию при депрессиях, что связано с его участием в качестве кофактора дофа-декарбоксилазы в процессе синтеза катехоламинов.

Пиридоксин может увеличивать время свертывания и ингибировать агрегацию тромбоцитов, что, вероятно, объясняется связыванием пиридоксальфосфата с фибриногеном и со специфическими аминокетильными группами на поверхности тромбоцитов.

#### *Фармакокинетика.*

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90 %. Хорошо проникает во все ткани. Накапливается преимущественно в печени, меньше – в мышцах и ЦНС. Проникает сквозь плаценту, экскретируется в грудное

молоко. Время полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью (2 %)), а также в ходе гемодиализа.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Несовместимость.**

Нельзя смешивать раствор пиридоксина в одном шприце с раствором тиамина (витамин В<sub>1</sub>), раствором цианокобаламина (витамин В<sub>12</sub>), щелочными растворами, солями железа и растворами окислителей. Инъекции пиридоксина желательно делать не раньше чем через 12 часов после инъекции тиамина.

Не рекомендуется смешивать в одной инфузионной системе или в одном шприце с такими лекарственными средствами: адреномиметиками, ампициллина натриевой солью, амфотерицином В, аскорбиновой кислотой, другими витаминами группы В, фитоменаионом, дипиридамолом, оксиферискорбоном натрия, производными фенотиазина (хлорпромазин), фуросемидом, этамзилатом, эуфиллином.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Упаковка.**

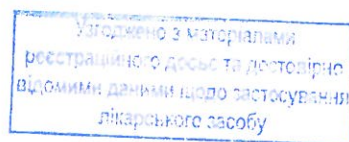
По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
22.11.11. № 810

Реєстраційне посвідчення  
№ UA/5420/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ПРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В<sub>6</sub>-ДАРНИЦЯ)**  
**(PYRIDOXINE-DARNITSA (VITAMIN B<sub>6</sub>-DARNITSA))**

**Склад:**

*діюча речовина:* pyridoxine;

1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати вітамінів. Піридоксин.  
Код АТС А11Н А02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гіпо- та авітаміноз вітаміну В<sub>6</sub>. Комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемій (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літгла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несеборейного дерматиту, оперізувального лишая, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдромі похмілля. Призначають також при повітряній та морській хворобах, хворобі Мен'єра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксинзалежних судом.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку). Захворювання печінки, що перебігають з тяжкою функціональною недостатністю. Ішемічна хвороба серця.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат Піридоксин-Дарниця вводять внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно у випадках, коли пероральний прийом неможливий.

Курс лікування індивідуальний і визначається типом і тяжкістю захворювання.

Розчин готують безпосередньо перед застосуванням – разову дозу препарату розводять в 1-2 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду.

**Дорослим.**

*Гіповітаміноз В<sub>6</sub>:* препарат призначають у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення.

**ОРИГІНАЛ**

Курс лікування – 3-4 тижні.

*Сидеробластна анемія:* препарат призначають внутрішньом'язово у добовій дозі 100 мг (2 мл) 2 рази на тиждень. Одночасно рекомендується приймати фолієву кислоту, рибофлавін, вітамін В<sub>12</sub>).

*Депресії інволюційного віку:* препарат призначають внутрішньом'язово у дозі 200 мг (4 мл) на добу. Курс лікування – 20-25 ін'єкцій.

*Застосування препаратів групи ізоніазиду:* препарат призначають у добовій дозі 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом.

*Передозування препаратів групи ізоніазиду:* на кожен 1 г передозованого препарату вводять внутрішньовенно 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв. При передозуванні ізоніазиду понад 10 г піридоксин вводять внутрішньовенно в дозі 4 г (80 мл), а потім внутрішньом'язово – по 1 г (20 мл) препарату кожні 30 хвилин. Загальна добова доза – 70-350 мг/кг.

*Токсикоз вагітних:* препарат призначають внутрішньом'язово у дозі 50 мг (1 мл) на добу. Курс лікування – 10-20 ін'єкцій.

*Піридоксинзалежна анемія (макроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові):* препарат призначають у добовій дозі 50-200 мг (1-4 мл). Курс лікування – 1-2 місяці. У разі відсутності ефекту переходять на інший вид терапії.

*Піридоксинзалежний синдром, включаючи піридоксинзалежні судоми:* препарат призначають внутрішньовенно або внутрішньом'язово у дозі 50-500 мг (1-10 мл) на добу. Внутрішньовенно вводять зі швидкістю 50 мг/хв. Курс лікування – 3-4 тижні.

*Паркінсонізм:* препарат призначають внутрішньом'язово у дозі 100 мг (2 мл) на добу. Курс лікування – 20-25 днів. Через 2-3 місяці – повторний курс. За іншою схемою лікування: препарат призначають внутрішньом'язово у початковій добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл), а потім щоденно дозу збільшують на 50 мг (1 мл) і доводять до 300-400 мг (6-8 мл) на добу одноразово. Лікування здійснюється курсами в 12-15 днів.

*Інші показання:* препарат призначають у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення.

#### Дітям.

*Гіповітаміноз В<sub>6</sub>:* дозу препарату лікар призначає індивідуально з розрахунку 1-2 мг/кг маси тіла на добу. Курс лікування – 2 тижні.

*Піридоксинзалежні судоми:* препарат призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно струминно у дозі 50-100 мг (1-2 мл) на добу. Внутрішньовенно вводять зі швидкістю 50 мг/хв. Максимальні дози для дітей не встановлені.

*Передозування препаратів групи ізоніазиду:* на кожен 1 г передозованого препарату вводять внутрішньовенно 1 г (20 мл) піридоксину. Якщо доза ізоніазиду невідома, піридоксин вводять із розрахунку 70 мг/кг маси тіла. Максимальна доза – 5 г (100 мл).

#### **Побічні реакції.**

При застосуванні препарату можливі наступні побічні реакції:

*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, біль у ділянці серця;

*з боку центральної та периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках – симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні;

*з боку дихальної системи:* утруднене дихання;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції;

*з боку обміну речовин, метаболізму:* зниження рівня фолієвої кислоти;

*з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:* анафілактичний шок, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, набряк Квінке, фотосенсибілізація;

*з боку репродуктивної системи та молочних залоз:* пригнічення лактації в лактогенний

період (іноді використовують для лікувального ефекту);  
порушення у місці введення: зміни у місці введення, включаючи гіперемію, свербіж,  
печіння в місці ін'єкцій;  
загальні порушення: слабкість, гарячка.

#### **Передозування.**

**Симптоми:** посилення побічних ефектів; порушення обміну білків, вуглеводів та ліпідів; дегенеративні зміни у центральній нервовій системі (периферична нейропатія) та паренхіматозних органах (порушення процесів обміну, пов'язані зі значним зниженням активності нікотинамідних коферментів НАД і НАДФ та дефіцитом нікотинової кислоти).  
**Симптоми периферичної нейропатії:** гіперпарестезії, парестезії, м'язова слабкість. Можливі сенсорні нейропатії з прогресуючим порушенням ходи, відчуттям оніміння та поколювання у ногах та руках, часткове облісіння, зниження опірності організму до інфекцій, зниження активності протизгортальної системи крові. При тривалому застосуванні у великих дозах розвивається гіпервітаміноз В<sub>6</sub>, який характеризується різким зниженням вмісту білка у м'язовій тканині та внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В<sub>6</sub> можуть з'явитися висипання на шкірі, запаморочення, судоми. При відміні препарату ці симптоми зникають.

**Лікування.** Відміна препарату, симптоматичне лікування.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат призначають у період вагітності при токсикозі вагітних і при блюванні у вагітних. При призначенні препарату в період годування груддю можливе пригнічення лактації.

#### **Діти.**

Препарат застосовують у педіатричній практиці. Вводять внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Дози та режим введення залежать від патології (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### **Особливості застосування.**

Застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливе підвищення кислотності шлункового соку), при функціональній недостатності печінки (піридоксин у великих дозах може погіршувати її функцію).

Обмін піридоксину порушується при регулярному вживанні алкоголю.

Може призвести до хибнопозитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами у зв'язку з можливістю розвитку побічних ефектів з боку нервової системи.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

**Діуретики** – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

**Гормональні контрацептиви, циклосерин, пеніциламін, ізоніазид, гідралазину сульфат, етіонамід, імунодепресанти** – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється ефект останнього.

**Снодійні та седативні засоби** – при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.



*Противпаркінсонічні засоби* – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

*Фенітоїн* – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється дія фенітоїну.

*Кортикостероїди* – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну B<sub>6</sub> в організмі.

*Глутамінова кислота, аспаркам* – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується стійкість до гіпоксії.

*Серцеві глікозиди* – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується синтез скорочувальних білків у міокарді.

*Трициклічні антидепресанти* – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, пов'язані з їхньою антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі).

*Препарати левоміцетину резорбтивної дії* – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній попереджає офтальмологічні ускладнення, що виникають при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцину, хлорамфеніколу).

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Піридоксину гідрохлорид (вітамін B<sub>6</sub>) міститься в рослинах і органах тварин, особливо в неочищених зернах злакових культур, в овочах, м'ясі, рибі, молоці, печінці тріски і великої рогатої худоби, яєчному жовтку. Досить багато вітаміну B<sub>6</sub> є у дріжджах. Потреба у вітаміні B<sub>6</sub> задовольняється продуктами харчування; частково він синтезується також мікрофлорою кишечника.

Відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної і периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів. У фосфорильованій формі забезпечує процеси декарбоксілювання, переамінування, дезамінування амінокислот, бере участь у синтезі білка, ферментів, гемоглобіну, простагландинів, обміні серотоніну, катехоламінів, глутамінової кислоти, ГАМК, гістаміну, поліпшує використання ненасичених жирних кислот, знижує рівень холестерину і ліпідів у крові, поліпшує скоротність міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоез. При атеросклерозі вітамін B<sub>6</sub> поліпшує ліпідний обмін.

Піридоксин при атеросклерозі й цукровому діабеті знижує вміст глікозильованого гемоглобіну, крім того, піридоксин діє як діуретик: допомагає знижувати підвищений артеріальний тиск.

Встановлено, що піридоксин позитивно впливає на вироблення норепінефрину і серотоніну, підвищуючи їхню продукцію при депресіях, що пов'язано з його участю як кофактора дофа-декарбоксілази в процесі синтезу катехоламінів.

Піридоксин може подовжувати час згортання та інгібувати агрегацію тромбоцитів, що пояснюється зв'язуванням піридоксальфосфату з фібриногеном і зі специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів.

#### *Фармакокінетика.*

Метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів (піридоксальфосфат і піридоксамінофосфат). Піридоксальфосфат з білками плазми зв'язується на 90 %. Добре проникає в усі тканини. Накопичується переважно в печінці, менше – у м'язах і ЦНС. Проникає крізь плаценту, екскретується у грудне молоко. Період напіввиведення (T<sub>1/2</sub>) – 15-20 днів. Виводиться нирками (при внутрішньовенному введенні – з жовчю (2 %)), а також у ході гемодіалізу.

### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

**Несумісність.**

Не можна змішувати розчин піридоксину в одному шприці з розчином тіаміну (вітамін В<sub>1</sub>), розчином ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>), лужними розчинами, солями заліза та розчинами окисників. Ін'єкції піридоксину бажано робити не раніше ніж через 12 годин після ін'єкції тіаміну.

Не рекомендується змішувати в одній інфузійній системі або в одному шприці з такими лікарськими засобами: адреноміметиками, ампіциліну натрієвою сіллю, амфотерицином В, аскорбіновою кислотою, іншими вітамінами групи В, фітоменаіоном, дипіридамолом, оксиферискорбоном натрію, похідними фенотіазіну (хлорпромазин), фуросемідом, етамзилатом, еуфіліном.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Угоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу