Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie, soluție injectabilă
Clorhidrat de piridoxină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți in 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- şi avitaminozei vitaminei B6. De asemenea, în cadrul terapiei complexe a toxicozei în sarcină, ateroscleroză, anemii (inclusiv sideroblastică), leucopenie, afecţiuni ale sistemului nervos (radiculite, nevrite, nevralgii, parkinsonism, boala Little), depresie involuţională, dermatitele seboreice şi neseboreice, herpes Zoster, neurodermite, psoriazis, diateză exudativă, stări de mahmureală. Se indică în cinetoze, 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
Urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informaţiile din acest prospect.
Citiţi următoarele explicaţii înainte de a utiliza Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie.
Nu utilizaţi Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie:
- Daca sunteți hipersensibil la componentele preparatului;
- Dacă suferiți de ulcer gastric şi duodenal (există posibilitatea creşterii acidităţii gastrice);
- Dacă suferiți de afecţiuni hepatice care decurg cu insuficienţă hepatică severă;
- Dacă suferiți de cardiopatie ischemică.

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizaţi Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie:
- dacă suferiți de insuficienţă hepatică severă (piridoxina în doze mari poate afecta funcţia ei);

- dacă suferiți de ulcer gastric şi duodenal în anamneză (există posibilitatea creşterii acidităţii gastrice);
- dacă ați consumat alcool în exces.

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

Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Diureticele - la administrarea concomitentă cu piridoxina potenţează acţiunea diureticelor.
Medicamentele antiparkinsoniene - la administrarea concomitentă cu piridoxina se reduce eficienţa 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 acţiune resorbtivă - la administrarea concomitentă cu piridoxina ultimul preîntâmpină complicaţiile oftalmologice determinate de administrarea îndelungată şi de acţiunea resorbtivă a preparatelor levomicetinei (sintomicina, cloramfenicol).
Antidepresivele triciclice - la administrarea concomitentă cu piridoxina, ultimul înlătură efectele adverse ale antidepresivelor triciclice, determinate de acţiunea lor anticolinergică (xerostomie, retenţia urinară).
Hipnotice şi sedative - la administrarea concomitentă cu piridoxina atenuează efectul hypnotic.
Fenitoina - la administrarea concomitentă cu piridoxina se reduce acţiunea fenitoinei.
Acidul glutamic şi asparcam - la administrarea concomitentă cu piridoxina creşte rezistenţa la hipoxie.
Contraceptivele hormonale, cicloserina, penicilamina, izoniazida, hidralazina sulfat, etionamidă, imunodepresantele - la administrarea concomitentă cu piridoxina reduc efectul piridoxinei.
Glucocorticosteroizii - la administrarea concomitentă cu piridoxina pot duce la reducerea vitaminei B6 în organism.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
De obicei, medicamentul nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar trebuie luată în considerare posibilitatea apariţiei reacţiilor 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
<u>Adulţi</u>

În hipovitaminoza vitaminei B6: preparatul de 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 involuţională piridoxina se administrează intramuscular câte 200 mg (4 ml) pe zi. Cura de tratament constituie 20-25 injecţii.
Administrarea preparatelor din grupul izoniazidei: preparatul se administrează cu scop profilactic în doza 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) şi 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 injecţii.
În anemia piridoxindependentă (macrocitară, hipocromă cu concentraţia 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 măreşte zilnic cu 50 mg (1 ml) şi ajunge până la 300-400 mg (6-8 ml) zilnic administrată într-o priză. Cura de tratament constituie 12-15 zile.
Alte indicaţii: 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 de 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 şi se determină în dependenţă de tipul şi severitatea maladiei.
Soluţia se pregăteşte nemijlocit înainte de administrare - doza unică de preparat se dizolvă în 1-2 ml de apă pentru injecţii sau 0,9% soluţie clorură de sodiu.

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

Dacă utilizaţi mai mult Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie decât trebuie
Dacă credeţi că v-a fost administrat prea mult Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie, spuneţi medicului dumneavoastră şi beţi suficientă apă sau lichide clare pentru a opri deshidratarea.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

La administrarea preparatului sunt posibile următoarele reacţii 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, somnolenţă, agitaţie, dereglări de coordonare, senzații false de furnicături, amorțeală, înțepături (parestezii), senzaţie de amorţeală la nivelul extremităţilor, senzaţie de compresie în extremităţi – simptomul ciorap-mănuşă, pierderea cunoştinţei şi apariţia convulsiilor la administrarea intravenoasă rapidă;
- respiraţie dificilă;
- greaţă, durere în regiunea stomacului, pirozis, creşterea secreţiei gastrice;
- scăderea nivelului de acid folic;
- reacții alergice, inclusiv şoc anafilactic, frisoane, inflamația pielii (dermatită), erupţii, urticarie, edem Quincke;
- înroșirea pielii (hiperemie), mâncărimi, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate);
- senzaţia de arsură la locul administrării.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorhidrat de piridoxină-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. 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
Soluţie injectabilă 50 mg/ml.
Lichid transparent, incolor sau uşor 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.

Deţinătorul Certificatului de Înregistrare şi Fabricantul
Deţinătorul Certificatului de Înregistrare
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/.