

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum B₆ Teva 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 25 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).
1 ampułka (2 ml) zawiera 50 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pirydoksyna stosowana jest w leczeniu i profilaktyce hipowitaminozy B₆, w akrodynii, chorobie popromiennej, zapaleniu skóry i błon śluzowych, zapaleniu wielonerwowym wywołanym izoniazydem, pomocniczo w niedokrwistości mikrocytarnej, leukopenii, nudnościach i wymiotach u ciężarnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych.

Dorośli

W nasilonej hipowitaminozie B₆, ciężkich zaburzeniach wchłaniania i zaburzeniach podatnych na leczenie witaminą B₆: od 50 mg do 200 mg na dobę.

Dzieci

Zapobiegawczo:

Do 12. miesiąca życia: od 0,3 mg/kg mc. do 0,5 mg/kg mc. na dobę;

Od 2 lat do 18 lat: 1 mg/kg mc. na dobę.

Lecznico:

od 4. miesiąca życia do 18 lat: 25 mg do 150 mg na dobę, w 2 - 3 dawkach podzielonych (w zależności od stanu klinicznego, wieku i masy ciała).

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na witaminę B₆;
- choroba Parkinsona leczona preparatem lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. „Przeciwwskazania” i „Ciąża i laktacja”.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki: cykloseryna, hydralazyna, penicylamina, środki immunosupresyjne, doustne środki antykoncepcyjne, etionamid i izoniazyd zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B₆. Witamina B₆ nasila obwodową dekarboksylację lewodopy (fosforan pirydoksalu jest koenzymem obwodowej dekarboksylazy) i zmniejsza jej skuteczność w leczeniu choroby Parkinsona. Witamina B₆ ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B₁₂. Podawana jednocześnie z amiodaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

4.6. Ciąża i laktacja

Witamina B₆ przenika przez barierę łożyska. W ciąży nie należy przekraczać dawki 50 mg na dobę. Brak jest danych o występowaniu wad wrodzonych u dzieci, których matki otrzymywały duże dawki witaminy B₆. Należy jednak wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zespołu uzależnienia od witaminy B₆ u dzieci kobiet zażywających w ciąży duże dawki pirydoksyny. Witamina B₆ przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w okresie karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W większych dawkach (powyżej 300 mg/dobę) pirydoksyna może zaburzać zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10000$; w tym pojedyncze przypadki).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne i fotouczuleniowe

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: ból i pieczenie w miejscu podania

Stosowanie pirydoksyny w dawkach 200 mg przez ponad miesiąc może prowadzić do rozwinięcia się zespołu zależności.

Duże dawki witaminy B₆ stosowane przez długi okres czasu mogą spowodować zaburzenia snu. Przy długotrwałym stosowaniu dawek znacznie przekraczających zalecane dawki terapeutyczne, istnieje możliwość wystąpienia obwodowej neuropatii czuciowej.

4.9. Przedawkowanie

Stosowanie dużych dawek witaminy B₆ (od 300 mg do kilku gramów) przez dłuższy okres (od 2 do 4 miesięcy) może powodować ciężką neuropatię czuciową, objawiającą się drętwieniem i mrowieniem w kończynach, zaburzeniami czucia wibracji i położenia, szczególnie w obrębie kończyn dolnych, zaburzeniami snu.

Małe dzieci są bardziej wrażliwe na przedawkowanie witaminy B₆.

Mimo, że neuropatia obwodowa ustępuje po odstawieniu pirydoksyny może pozostawać uczucie osłabienia.

W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy; pirydoksyna. Kod ATC: A11H A02.

Pirydoksyna (witamina B₆) jest substancją szeroko rozpowszechnioną w przyrodzie. Występuje przede wszystkim w drożdżach, mleku, otrębach ryżowych i pszennych, kielkach zbóż, mięsie, wątrobie, jajkach i w niektórych świeżych warzywach i owocach. Aktywność witaminy B₆ wykazują 3 związki: pirydoksyna, pirydoksal i pirydoksamina. Ulegają one w organizmie przemianom chemicznym. Formami czynnymi są estry pirydoksalu oraz pirydoksaminy z kwasem fosforowym (utworzone przy udziale ATP). Jako koenzymy (a ściślej grupy prostetyczne) wielu enzymów fosforany te biorą udział w przemianach metabolicznych, m.in. w dekarboksylacji i transaminacji aminokwasów do amin, racemizacji i fosforylacji. Witamina B₆ jest niezbędna do przemian aminokwasów zawierających siarkę i hydroksyaminokwasów. Bierze udział w metabolizmie węglowodanów (procesy glikogenezy i glikogenolizy w mięśniach), lipidów (głównie kwasu linolowego i linolenowego) oraz białek. Jest kofaktorem przemian tryptofanu do serotoniny i kwasu nikotynowego. Witamina B₆ jest koenzymem dekarboksylazy kwasu glutaminowego i bierze udział w syntezie kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powstającego przez dekarboksylację kwasu glutaminowego. Uczestniczy też w syntezie neuroprzekaźników w synapsach, m.in. adrenaliny, noradrenaliny, dopaminy i tyraminy. Od pirydoksyny zależy także konwersja metioniny do cysteiny. Witamina B₆ warunkuje prawidłowe czynności układu nerwowego, krwiotwórczego (poprzez wpływ na syntezę hemu), układu odpornościowego (poprzez udział w produkcji przeciwciał), a także prawidłowe czynności skóry. Bierze udział w syntezie kwasów nukleinowych, wpływając hamująco na procesy starzenia się organizmu. Znosi zaburzenia nerwowo-mięśniowe związane z niedoborem, w większych dawkach (do 300 mg na dobę) ma działanie ośrodkowe uspokajające, a nawet nasenne. Działa ochronnie w przewlekłych zatruciach pochodnymi hydrazyny. Łagodzi nudności i wymioty. Zmniejsza wydzielanie prolaktyny, wykazuje słabe działanie moczopędne. Ułatwia przyswajanie witaminy B₁₂, żelaza i magnezu.

Podobnie, jak w przypadku innych witamin z grupy B zapasy pirydoksyny w organizmie są małe i dlatego musi być ona dostarczana regularnie w pożywieniu lub drogą suplementacji. Minimalne dobowe zapotrzebowanie na witaminę B₆ u dorosłego wynosi 1,5 mg/dobę i jest ono pokrywane spożywaniem normalnej diety. Obliczono średnie dobowe zapotrzebowanie, które u mężczyzn wynosi 2 mg, u kobiet - 1,6 mg. Zapotrzebowanie na witaminę B₆ wzrasta u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (około 3 mg/dobę), u osób nadużywających alkoholu oraz wraz ze wzrostem spożycia białka w diecie.

Objawy kliniczne niedoboru witaminy B₆ są rzadkie, często jej niedobór wiąże się z niedoborem innych witamin z grupy B. Stany niedoboru są najczęściej wynikiem niewłaściwej diety. Stany niedoboru obserwowano również u kobiet w ciąży, niemowląt i podczas stosowania niektórych leków. Do częściej występujących objawów niedoboru witaminy B₆ należą: łojotokowe zapalenie skóry z towarzyszącym wypadaniem włosów, zapalenie błon śluzowych jamy ustnej i języka, ogólne osłabienie, zaburzenia snu, stany depresyjne, zapalenia wielonerwowe, niedokrwistość, napady drgawek (częściej u dzieci).

Niedobór witaminy B₆ sprzyja rozwojowi kamicy szczawianowej.

Nieodpowiednie wykorzystywanie witaminy B₆ w organizmie może być wynikiem wrodzonych wad metabolicznych. Przy błędach dietetycznych u dzieci mogą rozwijać się drgawki zależne od pirydoksyny.

Do oceny zasobów witaminy B₆ w organizmie służy oznaczenie stężenia fosforanu pirydoksalu w krwi pełnej lub stężenia kwasu ksanturenowego w moczu, po obciążeniu organizmu tryptofanem (około 50 mg/kg mc.).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pirydoksyna należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie, łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, ulega szybko procesom utleniania i fosforylacji pod wpływem fosfokinazy pirydoksalu. Powstają związki aktywne, przede wszystkim fosforan pirydoksalu, odpowiedzialny w 60% za funkcje metaboliczne przypisane witaminie B₆. Ma on duże powinowactwo do albumin. Maksymalne stężenie pirydoksyny we krwi wynosi około 6 µmol/100 ml. Witamina B₆ w postaci pochodnych fosforanowych magazynowana jest w wątrobie, w mniejszych ilościach w mięśniach i mózgu, gdzie zachodzi jej utlenienie do kwasu 4-pirydoksynowego i innych nieaktywnych metabolitów, wydalanych w moczu. Maksymalne wydalenie kwasu 4-pirydoksynowego w moczu występuje pomiędzy 2 a 5 godziną po podaniu witaminy B₆. Około 8 - 10% witaminy wydalone jest tą drogą w nie zmienionej postaci. Witamina B₆ przenika przez barierę łożyskową i jest wydzielana do mleka matki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych informacji oprócz danych umieszczonych w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

4 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.
5 ampulek po 2 ml
50 ampulek po 2 ml

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1162

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

22.10.1968 r., 05.09.1985 r., 29.04.1999 r., 06.07.2004 r., 09.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.10.2010r.