

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pyridoxin Léčiva 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje pyridoxini hydrochloridum 50 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý, nejvýše slabě nažloutlý injekční roztok bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a terapie stavů spojených s deficitem vitamínu B₆, který může být důsledkem nedostatečné nebo jednostranné výživy nebo střevní malabsorpce.

Zvýšená potřeba je u alkoholismu, vrozených metabolických poruch jako je cystathioninurie, homocystinurie, hyperoxalurie, xanturenická acidurie se syndromem pyridoxinové závislosti, dále u městnavého srdečního selhání, chronických horečnatých stavů, gastrektomie, hemodialýzy, hypertyreózy, u některých chorob střev – celiakie, průjmy, regionální enteritidy, sprue a u malabsorpčního syndromu ve spojení s onemocněním hepatobiliárního traktu. Suplementace je rovněž indikována u dlouhodobého stresu, u pacientů, kterým je podávána úplná parenterální výživa a u pacientů s rychlým úbytkem tělesné hmotnosti nebo u malnutricí v důsledku nevhodné diety.

Zvýšené požadavky všech vitaminů jsou v těhotenství a v období kojení. Zvýšená potřeba vitamínu B₆ může vzniknout v důsledku podávání některých léků: cykloserinu, ethionamidu, hydralazinu, imunosupresiv, isoniazidu, penicilaminu, perorálních kontraceptiv s obsahem estrogenů, při medikaci vysokými dávkami estrogenů v terapii nádorů. Dále je indikován u novorozenců s hereditárním syndromem pyridoxinové závislosti, zde je nutné podávat pyridoxin v 1. týdnu života z důvodů prevence anemie a mentální retardace.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Jako nutriční doplněk při syndromu pyridoxinové závislosti zpočátku 30–400 mg/den intramuskulárně nebo intravenózně, pak se pokračuje perorálním podáváním.

U polékového deficitu 50–200 mg/den intramuskulárně nebo intravenózně po dobu 3 týdnů, pak se podává 25–100 mg/den dle potřeby.

Jako antidotum otravy cykloserinem 300 mg i více/den intramuskulárně nebo intravenózně.

Při intoxikaci isoniazidem (10 g a více) je dávka pyridoxinu závislá na množství podaného isoniazidu – intravenózně 4 g, poté každých 30 minut 1 g intravenózně dle potřeby.

Pediatrická populace

U dětí při křečích v důsledku deficitu pyridoxinu se podává jednorázově 100 mg intramuskulárně. U syndromu pyridoxinové závislosti u kojenců (se záchvaty) se podává počáteční dávka 10–100 mg pyridoxinu intramuskulárně nebo intravenózně.

Způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů užívajících pyridoxin může být Ehrlichova reakce na urobilinogen falešně pozitivní. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Již v dávce 5 mg snižuje pyridoxin účinky levodopy, proto je nutné ji podávat společně s inhibítorem dopa-dekarboxylázy. Některé léky alterují metabolismus či biologickou dostupnost pyridoxinu, např. isoniazid, perorální kontraceptiva (viz bod 4.1). Současné podání penicilaminu může způsobit anemii či periferní neuritidu v důsledku jeho antagonismu anebo zvýšit renální vylučování pyridoxinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenská kategorie A (může být podáván v těhotenství).

Studie v těhotenství při podávání denních potřebných dávek neprokázaly nežádoucí účinky na plod. Při používání vysokých dávek však může u novorozence vzniknout syndrom pyridoxinové závislosti.

Podávání přípravku v těhotenství a v období kojení je indikované jen při skutečně zvýšené potřebě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pyridoxin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky pyridoxinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třídy orgánových systémů	frekvence	nežádoucí účinek
Psychiatrické poruchy	není známo	reakce z vysazení ¹
Poruchy nervového systému	není známo	periferní senzoričná neuropatie ² , sedace ³
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo	respirační porucha ³
Gastrointestinální poruchy	není známo	nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	není známo	fotosenzitivní reakce
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	není známo	hypotonie ³

Poruchy reprodukčního systému a prsu	není známo	snížená laktace
Vyšetření	není známo	folát v krvi snížený ⁴

¹ Byly hlášeny případy reakce z vysazení (nervozita, tremor a abnormální EEG) při dávce 200 mg denně podávané po dobu více než 30 dnů.

² Vyskytuje se zejména při dlouhodobém (několik měsíců až let) podávání a podávání vysokých dávek (více než 1 g na den). Obvykle dochází k ústupu nežádoucích účinků po vysazení, může však přetrvávat svalová slabost.

³ Byly hlášeny případy u novorozenců a kojenců.

⁴ Byly hlášeny případy při užívání 500 až 1500 mg pyridoxinu denně u pacientů s homocystinurií.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při jednorázovém vyšším přívodu pyridoxinu předávkování nehrozí, přebytečné množství se vyloučí ledvinami.

Při dlouhodobém podávání velmi vysokých dávek se vyskytuje periferní sensorická neuropatie (viz bod 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, jiné vitaminové přípravky (nekombinované), pyridoxin (vitamin B₆). ATC kód: A11HA02

Pyridoxin je jednou ze 3 forem vitamínu B₆ (aderminu). Je to termostabilní, ve vodě rozpustný alkohol, který se v potravinách vyskytuje v přirozené formě spolu s ostatními vitaminy skupiny B. V organismu je ve své fosforylované formě koenzymem pro řadu enzymů, účastnících se na metabolismu aminokyselin, sacharidů a mastných kyselin. Podílí se např. na konverzi tryptofanu na niacin či serotonin, na degradaci glykogenu na glukózo-1-fosfát, na konverzi oxalátu na glycin, na syntéze kyseliny gamaaminomáselné (GABA) v CNS. Je nezbytný pro syntézu hemu, účastní se tvorby protilátek.

Deficit vitamínu B₆ je u člověka vzácný vzhledem k jeho dostatečnému obsahu v běžné smíšené stravě. Může však být medikamentózně podmíněn. Nedostatečná utilizace vitamínu B₆ může být důsledkem některých vrozených vad metabolismu, vzniká syndrom lékové závislosti na vitamín B₆, kdy pacient pozitivně reaguje na velké dávky pyridoxinu.

Deficience vitamínu B₆ se klinicky projevuje kožními a neurologickými příznaky: seboroická dermatitida, cheilitida, glositida, stomatitida, periferní neuritida, u dětí i křeče z poruchy CNS, může být přítomna i hypochromní anemie, xanturenová acidurie. Potřebná denní dávka vitamínu B₆ je závislá na věku a na příjmu bílkovin ve stravě a u dospělých činí asi 2,2 mg denně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pyridoxin je konvertován v erythrocytech na aktivní formy pyridoxalfosfát a v menší míře na pyridoxaminfosfát. Pyridoxalfosfát je plně vázán na plazmatické proteiny, pyridoxin se na ně

neváže. Pyridoxin podléhá jaterní biotransformaci. Deponuje se v játrech, méně ve svalech a mozku. Celkové zásoby v těle se pohybují mezi 16–27 mg, vylučuje se močí ve formě inaktivních metabolitů, převážně jako 4-pyridoxová kyselina. Je-li podán v nadbytku, vyloučí se převážně nezměněn ledvinami. Pyridoxin prochází placentární bariérou i do mateřského mléka. Biologický poločas je 15–20 dnů. Pyridoxin je hemodialyzovatelný.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Látka se normálně vyskytuje v lidském organismu, preklinické údaje nejsou významné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hydroxid sodný (k úpravě pH)
dihydrát dinatrium-edetátu
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulka, vložka s přepážkami, krabička.
5 ampulek po 1 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/664/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 11. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 10. 2020