

## Vitaminum B6 TEVA 0,05 g 50 szt



Nasza cena: 7,20 pln

### Opis słownikowy

Dawka	0,05 g
Opakowanie	50 tabl. (2 blist.po 25szt.)
Postać	tabl.
Producent	TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O. O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Pyridoxinum

### Opis produktu

**Nazwa:** Vitaminum B6 TEVA

**Postać:** tabl.

**Dawka:** 0,05 g

**Opakowanie:** 50 tabl. (2 blist.po 25szt.)

**Skład:**

Jedna tabletkę zawiera 50 mg pirydoxyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*) Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 24,70 mg, laktoza jednowodna 17 mg Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

#### Wskazania:

? Stany niedoboru witaminy B6;

? Schorzenia i stany wymagające podawania pirydoxyny:

- polineuropatie obwodowe;
- zapobieganie neuropatii obwodowej podczas stosowania izoniazydu;
- stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych;
- wrodzone zaburzenia metaboliczne (cystationinuria, homocystynuria, hiperoksaluria, acyduria ksanturenowa);
- zespoły złego wchłaniania, np. w chorobach wątroby spowodowanych alkoholizmem;
- oparzenia słoneczne i poparzeniowe zmiany barwnikowe skóry (zapobiegawczo);
- zapalenie skóry i błon śluzowych jamy ustnej (w tym akrodyndia) i zapalenie języka;

- erytrodermie złuszczące, łojotok;
- paradontopatie;
- zatrucie izoniazydem;
- zatrucie cykloseryną.

*Pomocniczo:*

- niedokrwistość syderoblastyczna, leukopenia i agranulocytoza;
- nudności i wymioty ciężarnych;
- stany depresyjne;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- nerwica wegetatywna (jako łagodny lek objawowy, uspokajający);
- choroba popromienna.

**Przeciwwskazania:**

- nadwrażliwość na pirydoksynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- stosowanie preparatów lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy (w leczeniu choroby Parkinsona).

**Działania niepożądane:**

Możliwe działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: Bardzo często ( $> = 1/10$ ); Często ( $> = 1/100$  do  $= 1/1000$  do  $= 1/10000$  do

*Zaburzenia układu immunologicznego* Rzadko: reakcje alergiczne i fotouczuleniowe Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

**Interakcje:**

Cykloseryna, etionamid, hydralazyna, leki immunosupresyjne, izoniazyd, penicylamina i doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen, zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B6. Pirydoksyna zmniejsza skuteczność lewodopy, stosowanej bez inhibitora dekarboksylazy (5-fosfopirydoksal jest koenzymem obwodowej dekarboksylazy) w leczeniu choroby Parkinsona. Lek może zmniejszać stężenie fenytoiny we krwi.

Pirydoksyna ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B12. Podawana jednocześnie z amiodaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

#### Dawkowanie:

##### *Dorośli*

- leczniczo: zwykle 50 do 100 mg (1 do 2 tabletek) 3 razy na dobę;
- zapobieganie neuropatii obwodowej podczas stosowania izoniazydu: 1 tabletkę na dobę;
- zapobieganie oparzeniom słonecznym i poparzeniowym zmianom barwnikowym skóry: 150 do 200 mg jednorazowo lub w dawkach podzielonych;
- zaburzenia metaboliczne: do 450 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych;
- choroba popromienna: 50 do 100 mg na dobę;
- pomocniczo w leczeniu bezsenności i nerwicy wegetatywnej: 50 mg do 300 mg na dobę, w dawkach podzielonych.

##### *Dzieci*

- leczniczo: 25 do 150 mg/dobę (1/2 - 3 tabletek), w 2 - 3 dawkach podzielonych. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dziennej.

#### Środki ostrożności:

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. "Przeciwwskazania" i "Cięża i laktacja".

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### Prowadzenie pojazdów:

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

#### Przedawkowanie:

Podczas stosowania dawek witaminy B6 (od 300 mg do kilku gramów) przez dłuższy okres czasu (2 do 4 miesięcy) obserwowano objawy ciężkiej neuropatii obwodowej, objawiającej się drętwieniem i mrowieniem w kończynach, zaburzeniem 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.

#### Ciąża:

Witamina B6 przechodzi przez barierę łożyska i jest wydzielana do mleka matki.

Nie wykazano zagrożenia dla płodu i noworodka podczas stosowania dawek pokrywających dobowe

zapotrzebowanie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Większe dawki (w ciąży nie należy przekraczać dawki 50 mg na dobę) powinny być stosowane okresowo tylko w przypadkach, gdy korzyść dla matki przewyższa ewentualne zagrożenie dla płodu lub noworodka karmionego piersią.

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. Po porodzie mogą wystąpić drgawki związane z uzależnieniem od tej witaminy u płodu.

#### Ciąża

Witamina B6 może być stosowana w ciąży w zalecanych dawkach.

#### **Karmienie piersią**

Witamina B6 może być stosowana w okresie karmienia piersią w zalecanych dawkach.