1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO
VITAMINUM B6 POLFARMEX
50 mg
tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH
1 tabletka zawiera 50 mg pirydoksyny chlorowodorku.
Substancja pomocnicza: laktoza 43,0 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania
Uzupełnianie niedoborów witaminy B6 w organizmie i leczenie następstw tych niedoborów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania
Zwykle stosuje się od 50 mg do 100 mg 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na pirydoksynę, stosowanie lewodopy bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Podczas terapii unikać ekspozycji na światło. U matek karmiących może hamować laktację. Preparat zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

4.5 Interakcje z innym lekami i inne rodzaje interakcji
Hydralazyna, izoniazyd, cykloseryna i penicylina tworzą nieaktywne połączenia z witaminą B6 (zmniejszają jej stężenie w organizmie).
Witamina B6 zastosowana u pacjentów przyjmujących lewodopę bez inhibitora obwodowej dekarboksylazy osłabia skuteczność L-dopa w leczeniu parkinsonizmu. Stosowana łącznie z amiodaronem może powodować fotouczulenie.

4.6 Ciąża lub laktacja
Witamina B6 w zakresie dawek od 50 mg do 200 mg na dobę może być stosowana w okresie ciąży. Wyższe dawki mogą być stosowane jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek jest wydzielany z mlekiem matki. Wiadomo natomiast, że terapeutyczne dawki witaminy B6 mogą hamować laktację.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu
Witamina B6 nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane
Stosowanie witaminy B6 w dawce około 200 mg przez 30 dni powoduje wystąpienie zespołu uzależnienia od pirydoksyny. Stosowanie wyższych dawek przez kilka miesięcy powoduje wystąpienie zespołu neuropatii, charakteryzującego się zmniejszeniem uczucia dotyku i temperatury, zaburzeniem czucia wibracji i położenia.

4.9 Przedawkowanie
Długotrwałe leczenie dużymi dawkami pirydoksyny prowadzi do rozwinięcia się ciężkiej neuropatii obwodowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; pirydoksyna;
kod ATC: A11HA

Witamina B6 jako koenzym transaminaz i dekarboksylaz aninokwasowych uczestniczy w ich przemianach, miedzy innymi w procesie powstawania neuroprzekaźników ośrodkowego układu nerwowego serotoniny, DOPA i kwasu γ-aninomasłowego. Jako koenzym fosforylazy glikogenowej wpływa na wzrost stężenia glukozy w mięśniach, a jako koenzym syntetazy kwasu δ-aminolewulinowego bierze udział w syntezie hemoglobiny.
U ludzi objawy awitaminozy B6 objawiają się nudnościami, wymiotami, stanem zapalnym oraz uszkodzeniem skóry i błon śluzowych, zaburzeniami psychicznymi, drgawkami, zapaleniem wielonerwowym i niedokrwistością mikrocytarną. Około 40% starych ludzi wykazuje subkliniczne niedobory witaminy B6 (zaburzenia równowagi psychicznej i stany ogólnego osłabienia). Również hormonalne środki antykoncepcyjne zwiększają zapotrzebowanie na pirydoksynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Witamina B6 należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. Jest łatwo wchłaniana po podaniu doustnym i przekształcana do czynnego fosforanu pirydoksalu. Pirydoksyna jest magazynowana w wątrobie i tam ulega przemianie do kwasu 4-pirydoksowego, który jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Laktoza jednowodna
Powidon
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Blistry z folii PCV/Al lub pojemnik z polipropylenu w tekturowym pudełku.
(1 blister po 50 szt. – bez tekturowego pudełka).
50 szt. w 1 blistrze po 50 szt.
50 szt. w 1 pojemniku
60 szt. w 2 blistrach po 30 szt.
60 szt. w 1 pojemniku
90 szt. w 3 blistrach po 30 szt.
90 szt. w 1 pojemniku

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr R/7204

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
02.07.1997 r./ 25.10.2002 r.