

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pyridoxin Léčiva 50 mg/ml injekční roztok pyridoxini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pyridoxin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pyridoxin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Pyridoxin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pyridoxin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pyridoxin Léčiva a k čemu se používá

Pyridoxin (vitamin B₆) patří mezi vitaminy rozpustné ve vodě. Pyridoxin hraje významnou úlohu v činnosti různých enzymů, které jsou nezbytné pro rozklad a využití bílkovin, cukrů a tuků z potravy a pro přeměnu zásobních cukrů v játrech a svalch na energii, pro normální funkci centrálního nervového systému a kůže. Vitamin B₆ je důležitý pro tvorbu červených krvinek a protilátek.

Nedostatek vitamínu B₆ v organizmu bývá spojen s nedostatkem vitaminů celé skupiny B a projeví se slabostí, předrážděností, kožními chorobami, záněty dutiny ústní a jazyka a popraskáním rtů. Mohou vzniknout změny v počtu červených krvinek, u dětí se mohou objevit křeče. Potřebná denní dávka vitamínu B₆ je závislá na věku a na příjmu bílkovin ve stravě a u dospělých činí asi 2,2 mg denně. Přípravek se používá na doporučení lékaře u dospělých, dospívajících i dětí při předcházení a léčbě stavů spojených s nedostatkem vitamínu B₆.

Zvýšené požadavky vitamínu B₆ jsou např. u některých dědičných onemocnění látkové výměny, při poruše vstřebávání ze střev, u alkoholismu, u prudkého úbytku tělesné hmotnosti u pacientů s jednostrannou výživou, při užívání některých léků, např. při léčbě tuberkulózy isoniazidem, u žen užívajících pilulky proti početí (antikoncepci). Zvýšené požadavky mohou být rovněž v těhotenství a v období kojení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pyridoxin Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Pyridoxin Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na pyridoxin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pyridoxin Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů používajících pyridoxin může být Ehrlichova reakce na urobilinogen falešně pozitivní.

Další léčivé přípravky a přípravek Pyridoxin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Pyridoxin Léčiva a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Jde především o léky užívané k léčbě parkinsonského syndromu, k léčbě tuberkulózy, dále antikoncepční pilulky, některá antibiotika a léky tlumící imunitní systém.

O vhodnosti používání přípravku Pyridoxin Léčiva současně s jinými volně prodejnými přípravky, které obsahují ve směsi vitaminů také pyridoxin, se poraďte s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pyridoxin Léčiva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pyridoxin Léčiva používá

Vždy použijte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby určuje lékař. Přípravek je určen k podání zdravotnickými pracovníky, a to buď do svalů (i. m.) nebo do žíly (i. v.).

U dospělých se podává jako výživový doplněk při syndromu pyridoxinové závislosti zpočátku 30–400 mg/den i. m. nebo i. v., pak se pokračuje perorálním podáváním (ve formě tablet).

U polékového nedostatku se podává 50–200 mg/den i. m. nebo i. v. po dobu 3 týdnů, pak se podává 25–100 mg/den dle potřeby.

Jako protijed při otravě cykloserinem se podává 300 mg i více/den i. m. nebo i. v.

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

Použití u dětí

U dětí při křečích v důsledku nedostatku pyridoxinu se podává jednorázově 100 mg i. m.

U syndromu pyridoxinové závislosti u kojenců (se záchvaty) se podává počáteční dávka 10–100 mg pyridoxinu i. m. nebo i. v.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pyridoxin Léčiva, než jste měl(a)

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).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Pyridoxin Léčiva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pyridoxin Léčiva

Dodržujte přesně dávkování, které Vám doporučil lékař. Při vysazení přípravku se mohou znovu objevit obtíže, pro které byl přípravek podáván.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

S frekvencí výskytu Není známo (z dostupných údajů nelze určit) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- syndrom pyridoxinové závislosti – může vzniknout při dávce 200 mg denně podávané po dobu více než 30 dnů a projevuje se bolestmi hlavy, předrážděností, případně zrychlením pulsu a bušením srdce,
- periferní senzorycká neuropatie (porucha nervů ovlivňující citlivost a hybnost, zejména při dlouhodobém podávání a podávání vysokých dávek),
- útlum, poruchy dýchání u novorozenců a kojenců,
- pocit na zvracení,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření,
- nízké svalové napětí,
- snížená produkce mléka,
- snížená koncentrace folátu v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pyridoxin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (změna zabarvení, viditelné částice v roztoku).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pyridoxin Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je pyridoxini hydrochloridum (vitamin B₆). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje pyridoxini hydrochloridum (vitamin B₆) 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

Jak přípravek Pyridoxin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý bezbarvý, nejvýše slabě nažloutlý injekční roztok bez mechanických nečistot v ampulkách.

Velikost balení: 5 ampulek po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2020.