

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vitaminum B₆ Teva, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Pyridoxini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum B₆ Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₆ Teva
3. Jak stosować lek Vitaminum B₆ Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₆ Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum B₆ Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum B₆ Teva, roztwór do wstrzykiwań zawiera witaminę B₆ (pirydoksynę), która po przekształceniu w postać aktywną, fosforan pirydoksalu, uczestniczy w wielu przemianach metabolicznych węglowodanów, białek i tłuszczów. Wpływa na czynności układu nerwowego, krwiotwórczego, układu odpornościowego, a także prawidłowe czynności skóry. Znosi zaburzenia nerwowo-mięśniowe związane z niedoborem, w większych dawkach (do 300 mg na dobę) wykazuje działanie ośrodkowe (uspokajające, a nawet nasenne). Łagodzi nudności i wymioty. 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 w preparatach uzupełniających.

Dobowe zapotrzebowanie na witaminę B₆ u dorosłego wynosi około 2 mg/dobę. Zapotrzebowanie na witaminę B₆ wzrasta u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią (około 3 mg/dobę) oraz u osób nadużywających alkoholu.

Niedobór witaminy B₆ często towarzyszy niedoborowi innych witamin z grupy B. Stany niedoboru spowodowane są najczęściej niewłaściwą dietą. Niedobory obserwowano również u kobiet w ciąży, u niemowląt, a także podczas stosowania niektórych leków.

Nieodpowiednie wykorzystywanie witaminy B₆ w organizmie może być również wynikiem wrodzonych wad metabolicznych.

Pirydoksyna wchłaniana jest głównie w jelicie czczym. Lek metabolizowany jest w wątrobie, a wydalany głównie w moczu, w postaci metabolitów.

Podawania witaminy B₆ wymagają osoby, u których stwierdza się jej niedostateczne spożycie w diecie albo zwiększone zapotrzebowanie.

Wskazania:

Pirydoksyna stosowana jest w leczeniu i profilaktyce hipowitaminozy B₆, w akrodynii (choroba spowodowana toksycznym działaniem rtęci), chorobie popromiennej, zapaleniu skóry i błon

śluzowych, zapaleniu wielonerwowym wywołanym izoniazydem, pomocniczo w niedokrwistości mikrocytarnej, leukopenii, nudnościach i wymiotach u ciężarnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum B₆ Teva

Kiedy nie stosować leku Vitaminum B₆ Teva

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na witaminę B₆ lub którąkolwiek substancję pomocniczą ;
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona leczona preparatem lewodopy bez inhibitora dopa-dekarboksylazy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oprócz podanych w rozdz. „Zanim zastosuje się lek Vitaminum B₆ Teva” i „Ciąża i karmienie piersią”.

Lek Vitaminum B₆ Teva a inne leki

Leki takie jak cykloseryna, hydralazyna, penicylamina, leki immunosupresyjne, doustne środki antykoncepcyjne, etionamid i izoniazyd zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B₆.

Witamina B₆ zmniejsza skuteczność lewodopy stosowanej bez inhibitora dekarboksylazy w leczeniu choroby Parkinsona.

Ułatwia przyswajanie żelaza oraz wchłanianie magnezu i witaminy B₁₂.

Podawana jednocześnie z amiodaronem może wywoływać uczulenie na światło słoneczne.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Vitaminum B₆ Teva u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Stosowanie leku Vitaminum B₆ Teva u pacjentów w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Witamina B₆ przenika przez barierę łożyska. Lekarz może zalecić stosowanie leku w dawce nie przekraczającej 50 mg na dobę.

Witamina B₆ może być stosowana w ciąży w zalecanych dawkach.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Witamina B₆ przenika do mleka karmiących matek. Lekarz może zalecić stosowanie leku z zachowaniem odpowiedniej ostrożności.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Vitaminum B₆ Teva

Lek podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych.

Dorośli

W stanach nasilonego niedoboru witaminy B₆, w ciężkich zaburzeniach wchłaniania i zaburzeniach podatnych na leczenie witaminą B₆: od 50 mg do 200 mg na dobę.

Dzieci

Profilaktycznie:

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 przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dziennej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum B₆ Teva

Stosowanie dużych dawek witaminy B₆ (od 300 mg do kilku gramów) przez dłuższy okres czasu (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 lekarz zastosuje leczenie objawowe.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum B₆ Teva

Lek należy zażyć możliwie szybko. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Vitaminum B₆ Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Donoszono o rzadkich przypadkach reakcji alergicznych i fotouczuleniowych (reakcje nadwrażliwości), występujących z nieznaną częstością.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku Vitaminum B₆ Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum B₆ Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

Nie należy stosować leku Vitaminum B₆ Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum B₆ Teva

Substancją czynną leku jest pirydoksyny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 25 mg pirydoksyny chlorowodoru. 1 ampulka (2 ml) zawiera 50 mg pirydoksyny chlorowodoru.

Pozostałe substancje pomocnicze to: woda do wstrzykiwań.

Co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 2 ml lub 50 ampulek po 2 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82., Węgry.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: