

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

BEDOXIN®/БЕДОКСИН®
20mg
таблета

Назив,седиштие и адреса на производителот на лекој:

Галеника а.д.Белград
„Бајајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиштие и адреса на носителот на одобрението за сфавање во
йромей :*

Галеника а.д. Претставништво , Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

BEDOXIN®/БЕДОКСИН®

20mg таблета

INN: piridoxinum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 20mg пиридоксин хидрохлорид.

Од помошните супстанции лекот содржи лактоза, монохидрат.

За листата на сите помошни супстанции, види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Таблета.

Таблетите се округли, со рамна површина, со бела до скоро бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

- Дефицит на пиридоксин.
- Профилакса и терапија на периферен невритис предизвикан од изониазид.
- Идиопатска сидеробластична анемија

4.2.Дозирање и начин на примена

Перорална употреба.Времетраењето на терапијата зависи од природата и текот на болеста.

Возрасни:

Дефицит на пиридоксин: 20 - 50mg до три пати дневно.

Невропатија предизвикана од изониазид: профилакса 10 mg дневно, терапија три пати 50 mg дневно.

Идиопатска сидеробластична анемија: 100-400 mg дневно, поделено во неколку дози.

4.3.Контраиндикации

- Познати реакции на преосетливост на пиридоксин.
- Истовремена примена на леводопа (види дел 4.5)

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Долготрајна примена на големи дози (200 mg и повеќе дневно) може да предизвика тешки невролошки несакани ефекти, па потребно е внимателно да се измери односот на ризикот и користа од терапијата со такви дози.

Болните кои боледуваат од ретко наследно заболување, нетолеранција на галактоза, Ларр лактозен дефицит или лоша глюкозно-галактозна ресорпција не смеат да го користат овој лек.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Пиридоксин во дневни дози од 5 mg и поголеми го намалува терапевтскиот ефект на леводопа, зголемувајќи го нејзиниот периферен метаболизам до допамин. Со цел да се спречи овој ефект на пиридоксинот, неопходно е истовремена примена на леводопа и

инхибитори на допа-декарбоксилаза, карбидопа или бензеразид, кои го намалуваат периферниот метаболизам на леводопа. Истовремена примена на пиридоксин и самиот леводопа без инхибитори на допа-декарбоксилаза треба да се избегнуваат.

Големи дози на пиридоксин можат да доведат до намалување на концентрацијата на антиконвулзиви (фенобарбитон и фенитоин) во серумот, забрзувачки метаболизам на овие лекови. Примена на изонијазид, циклосерин, етионамид, хидразин, пенициламин, пиразинамид и орални контрацептиви ги зголемува потребите за пиридоксин.

4.6. Примена во бременоста и доењето

Пиридоксин во дози и до 10 пати поголеми од препорачаните, не довел до токсични дејства кај трудници.

Лекот не дава несакани ефекти во тек на лактацијата.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Пиридоксин не влијае на способноста за управување на моторно возило и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства на лекот

Пиридоксин добро се поднесува. Несаканите ефекти се многу ретки и се јавуваат кај мал број болни. Може да се јави мачнина, главоболка, парестезија, сомноленција, зголемени вредности на серумска AST (SGOT) и снижување на концентрацијата на фолна киселина во серумот. Кај болни кои долготрајно (2 месеца и подолго) добиваат големи дози на лекот (200 mg и повеќе дневно) може да се јават парестезија, хиперестезија, мускулна слабост и укоченост, сензорна периферна невропатија. Несакани невролошки ефекти може да се јават ретко и кај болни кои долготрајно добивале и помали дози пиридоксин. По прекилот на терапијата со пиридоксин, доаѓа до постепено подобрување на невролошките симптоми, а после извесно време и до потполно опоравување. Можни се и алергиски реакции на пиридоксин.

4.9. Предозирање

Хипервитаминоза која доведува до сензорни невропатии можна е кај болни кои долготрајно (2 месеци и подолго) примаат големи дози (200 mg и повеќе дневно) на пиридоксин. Не се опишани случаи на акутно предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Останати монокомпонентни витамински препарати.
АТС Код: A11HA02

Пиридоксин е хидросолубилан витамин, кој во својот активен облик (пиридоксал-фосфат) е вклучен во метаболизмот на аминокиселините, јаглените хидрати и липидите. Неопходен е во синтезата на хемоглобин. До дефицит на пиридоксин се доаѓа многу ретко, со оглед на неговата широка дистрибуција во храната. Дефицит на пиридоксин може да настане во тек на терапијата со некои лекови (на пример изонијазид), како и поради вродени грешки во метаболизмот. Дефицитот на пиридоксин може да доведе до сидеробластична анемија, дерматитис, и невролошки симптоми како што се периферен невритис и конвулзии. Дневните потреби за овој витамин се од 0,3 до 2 mg, во зависност од возраста, полот и начинот на исхрана. Зголемување на внесот на

протеините со храната, ја зголемува потребата за пиридоксин, со оглед на неговата улога во метаболизмот на аминокиселините. Пиридоксин хидрохлорид е синтетски препарат.

5.2. Фармакокинетички податоци

Пиридоксин брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт по перорална употреба. Нормална концентрација на пиридоксин во серумот е 30-80 ng/ml. Се дистрибуира главно во црниот дроб, и во помала мерка во мускулите и мозокот. Пиридоксал поминува низ плацентната бариера и концентрацијата во плазмата на фетусот е 5 пати повисока отколку во плазмата на мајката. Концентрацијата на витамини во млекото е околу 150-240 ng/mL доколку доилката внесува 2,5-5 mg витамин дневно.

Во еритроцитите, пиридоксин се конвертира во пиридоксал фосфат. Во црниот дроб, пиридоксин се фосфорилизира во пиридоксин фосфат. Со трансминација се создаваат пиридоксал и пиридоксамин кои брзо се фосфорилизираат. Главните облици на витаминот во крвта (пиридоксал и пиридоксал фосфат) во голема мерка се врзуваат за протеините на плазмата. Полувремето на елиминација на пиридоксин е 15-20 дена. Во црниот дроб пиридоксал се оксидира до 4-пиридоксична киселина, која се излачува преку урината.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Студиите на животни покажале дека долготрајната примена на големи дози на пиридоксин доведува до нестабилен, атаксичен од и дегенерација на аксоните на сензорните неврони. Пиридоксин не покажал репродуктивна токсичност, тератоген, карциноген или мутаген потенцијал.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Содржина на помошните супстанции:

Лактоза, монохидрат;

Скроб, пченкарен;

Магнезиум стеарат;

Повидон К-25.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применлива.

6.3. Рок на употреба

5 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25°C. Да се чува во оригинално пакување, заради заштита од светлина и влага.

Лекот не бара посебни услови за чување.



6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

2AL/PVC-PVC блистери со по 10 таблети.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, „Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

