CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRIDOXINA-25
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	25 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-06-168-A11
Fecha de Inscripción:	30 de octubre de 2006
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de piridoxina	25,0 mg
Agua para inyección c.s.p 1.0 mL	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Deficiencia de piridoxina (uremia, alcoholismo, cirrosis, hipertiroidismo, síndromes de mala absorción, insuficiencia cardíaca).

Toxicidad por isoniacida (para prevenir neuropatía) y otros fármacos (cicloserina, inmunosupresores, etionamida, hidralazina).

Otros usos: acné y enfermedades de la piel, hiperémesis gravídica, anorexia, hiperlipemia, corea aguda, corea progresiva crónica, vértigo, mareo por movimiento, depresión asociada al embarazo y a los anticonceptivos orales, discinesia tardía, convulsiones, nefrolitiasis, síndrome galactorrea-amenorrea.

La deficiencia de piridoxina conduce a anemia sideroblástica, problemas neurológicos, dermatitis seborreica y queilosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la piridoxina.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. La exposición a grandes dosis intraútero suele provocar dependencia a la piridoxina en el neonato.
Lactancia materna: Compatible.
Daño renal: se remueven por hemodiálisis, por lo que los pacientes en tratamiento de hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias de piridoxina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Náuseas, cefalea, parestesias, somnolencia, incremento de las transaminasas hepática y disminución del ácido fólico en sangre.

Altas dosis (2 a6 g/d), por varios meses puede causar neuropatía sensorial; esta situación puede revertirse al suspender la piridoxina.

Posología y modo de administración:

La dosis debe ser individualizada de acuerdo con la severidad de la deficiencia.
Adultos: de 50 a 200 mg/día por vía intramuscular o intravenosa durante 3 semanas, seguido de 25 a 100 mg/día, según las necesidades.
Niños: de 10 a 100 mg vía oral, debe ser individualizada con la severidad de la deficiencia.
Deficiencias: 20 – 50 mg/día, repartido en tres tomas.
Neuritis inducida por isoniazida: prevención, adultos y niños: de 10 a 20 mg/día, tratamiento: 50 mg 3 veces/día.
Anemia aplàstica 200-600 mg/día. Síndrome premenstrual: hasta 100 mg/día.
Anemia sideroblástica: de 100 a 400 mg/día en dosis divididas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos antiparkisonianos de la levodopa se revierten por la piridoxina, lo cual se evita con la administración conjunta de carbidopa con levodopa.
Anticonvulsivos (barbitúricos y difenilhidantoína): sus concentraciones séricas disminuyen con piridoxina.
Reduce la concentración sérica de la fenitoína. Isoniazida, cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, ciclosporina y mercaptopurina), penicilamina y anticonceptivos orales: pueden causar anemia o neuritis periféricas por actuar como antagonistas de la piridoxina; se recomienda aumentar la ingestión de piridoxina o prescribirla en los que reciben estos medicamentos. La piridoxina reduce la actividad de altretamina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:
Categoría de riesgo C. La exposición a grandes dosis intraútero suele provocar dependencia a la piridoxina en el neonato.
Lactancia materna:
Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta el momento.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11HA02

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A11: Vitaminas, A11H: Otros preparados de vitaminas, Monodrogas, A11HA: Otros preparados de vitaminas, Monodrogas

Mecanismo de acción:
Las vitaminas intervienen fundamentalmente en el mantenimiento de las funciones metabólicas, forman parte de grupos prostéticos o coenzimáticos de diversos grupos enzimáticos que intervienen en el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y lípidos. La piridoxina, como fosfato de piridoxal, actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan el uso de proteínas, hidratos de carbono y lípidos, tiene un importante papel como coenzima en el metabolismo de las proteínas, necesaria para la síntesis de las aminas primarias (histamina, serotonina y ácido gamma aminobutírico (GABA), indispensable para el metabolismo neuronal. Una importante interacción bioquímica ocurre entre el fosfato de piridoxal y la descarboxilación periférica de la levodopa, se reduce la efectividad de esta en el tratamiento del Parkinson. La deficiencia de piridoxina se produce como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal, no se produce en individuos sanos que reciben una dieta suficiente y equilibrada. Su deficiencia suele estar asociada con las de otros miembros del complejo B.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se almacena en el hígado, y en menores cantidades en músculo y cerebro. El piridoxal y el fosfato de piridoxal, formas principales de la vitamina presentes en sangre, están altamente ligadas a las proteínas. La vida media biológica de la piridoxina es aproximadamente de 15 a 20 días, en el hígado el piridoxal se oxida a ácido piridóxico, el cual se elimina por la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2025.