



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRIDOXINA-50
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV.
Fortaleza:	50,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios AICA, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorios AICA Unidad Empresarial de Base "Laboratorios Eduardo Reyes Canto", Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-202-A11
Fecha de Inscripción:	26 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de piridoxina	50,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Deficiencia de piridoxina, incluso la que se presenta durante el tratamiento con isoniazida, cuando la administración oral no es aceptable o posible (náuseas, vómitos y síndromes de malaabsorción).

Anemia sideroblástica.

Síndrome premenstrual

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la piridoxina

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C, la exposición a grandes dosis intra útero puede producir dependencia a piridoxina en el neonato.

Lactancia materna: compatible.

Daño renal: se remueve 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:

Ocasionales: náuseas, cefalea, parestesias, somnolencia, incremento de las transaminasas hepática y disminución del ácido fólico en sangre. Altas dosis (2 a 6 g/día), por varios meses puede causar neuropatía sensorial; esta situación puede revertirse al suspender la piridoxina.

Posología y método de administración:

La formulación inyectable está indicada sólo cuando la administración oral no es aceptable o posible (náuseas, vómitos y síndromes de malaabsorción).

La dosis debe ser individualizada de acuerdo con la severidad de la deficiencia.

Adultos, de 50 a 200 mg/día por vía IM o IV durante 3 semanas, seguido de 25 a 100 mg al día, según necesidades.

Niños, de 10 a 100 mg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos antiparkinsonianos de la levodopa se revierten por la piridoxina, lo cual se puede prevenir con la administración conjunta de carbidopa con levodopa.

Anticonvulsivos (barbitúricos y difenilhidantoína): sus concentraciones séricas disminuyen con la piridoxina. Isoniazida, cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, ciclosporina y mercaptopurina), penicilamina: pueden causar anemia o neuritis periférica por actuar como antagonista de la piridoxina; se recomienda aumentar la ingestión de piridoxina o prescribirla en los que reciben estos medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C, la exposición a grandes dosis intraútero puede producir dependencia a piridoxina en el neonato.

Lactancia materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas Generales

Propiedades farmacodinámicas:

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; posee importante papel como coenzima en el metabolismo de las proteínas, necesaria para la síntesis de las aminas primarias (histamina, serotonina y ácido gammaaminobutírico (GABA), indispensable para el metabolismo neuronal. Una importante interacción bioquímica ocurre entre el fosfato de piridoxal y la descarboxilación periférica de la levodopa, reduce la efectividad de esta en el tratamiento del Parkinson. La deficiencia de piridoxina se produce como resultado de nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal, no se produce en individuos sanos que reciben la dieta suficiente y equilibrada. Su deficiencia suele estar asociada con las de otros miembros del complejo B.

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

La piridoxina se almacena principalmente 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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de septiembre 2014.