

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PIRIDOXINA-50
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	25 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-167-A11
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de octubre de 2006
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de piridoxina	25,0 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

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

Toxicidad por isoniácida (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 a 6 g/d), por varios meses puede causar neuropatía sensorial; esta situación puede revertirse al suspender la piridoxina.

**Posología y método 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 aplásica 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 antiparkinsonianos 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 alitretamina.

**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:**

ATC: A11HA02 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 gammaamino butírico (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:** 28 de febrero de 2018.