

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LIBAVİT B6 FORT ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ampul (2 ml) 300 mg Vitamin B6 (Piridoksin Hidroklorür) içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl çözelti, ampul.

Hafif sarımsı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Vitamin B6 (piridoksin) eksikliğinin tedavisinde endikedir.

Bazı ilaçların (isoniazid, sikloserin, immünosupresifler) uzun süreli kullanımlarından sonra ortaya çıkan eksikliklerin giderilmesinde kullanılır.

Ayrıca piridoksin bağımlı bebeklerin genel tedaviye yanıt vermeyen nöbetlerinde; piridoksin tedavisine yanıt veren sideroblastik anemi tedavisinde; isoniazid (INH) ve sikloserin intoksikasyonlarında ve buna bağlı nöropatiyi önlemek ve kasılmaları durdurmak için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Piridoksin hidroklorür genellikle oral yoldan kullanılır; oral uygulamanın uygun olmadığı durumlarda (anoreksi, bulantı, kusma, ameliyat öncesi ve sonrası, gastrointestinal emiliminin bozuk olduğu) intramüsküler (i.m.) veya intravenöz (i.v.) enjeksiyon yolu ile verilebilir.

Genel eksiklik durumlarında piridoksin hidroklorür dozu günde 150 mg'a kadar verilir; sideroblastik anemi tedavisinde günde 400 mg'a kadar olan yüksek dozlarda kullanılır.

Piridoksin bağımlılık sendromunda i.m. veya i.v. günde 30-600 mg'dır.

Sikloserin entoksikasyonunda günde i.m. veya i.v. 300 mg kullanılır.

İsoniazid entoksikasyonunda, alınan isoniazid dozuna eşdeğer dozda piridoksin hidroklorür i.m. veya i.v. olarak bölünmüş dozlarda diğer antikonvülsanlarla birlikte verilebilir. Eğer alınan isoniazid dozu bilinmiyorsa 5g i.v. piridoksin uygulanır.

Uygulama şekli

Libavit B6 Fort Ampul i.m. veya i.v. olarak enjekte edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer/böbrek yetmezliğinde bilinen bir doz ayarlaması yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Kasılmaları olan bebeklerde piridoksin hidroklorür i.m. veya i.v. enjeksiyonla 10-100 mg dozlarında uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Piridoksine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tıbbi bir problem bulunduğu, ilacın kullanımını risk-yarar oranına göre düşünülmelidir.

Uzun-dönem büyük miktarlarda uygulamalar (günde 2 g'ı aşan dozlar) ciddi periferik nöropati gelişimiyle ilişkili olabilmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levodopa alan hastalar günde 5mg'dan fazla piridoksin alımından kaçınılmalıdır. Piridoksin levodopanin etkisini antagonize edebilir, ancak tedaviye bir dopa-dekarboksilaz inhibitörünün (karbidopa gibi) eklenmesi bu antagonistik etkiyi engelleyebilir.

İsoniazid (INH), sikloserin, penisilamin, hidralazin, etionamid, immünosupresif ajanlar ve oral kontraseptifler vücudun piridoksin gereksinimini artırır. Piridoksin, fenitoin ve barbitüratlarla birlikte kullanıldığında bu ilaçların serum düzeylerinin düşmesine neden olabilir. Erlich testi ile yapılan ürobilinojen testinde yalancı pozitifliğe neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: A (parenteral piridoksin için).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İlacın doğum kontrol yöntemlerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Piridoksin gereksinimi gebelik döneminde artar. Ancak bu dönemde dikkatle ve günlük diyetle alınabilen miktarlar aşılmadan verilmelidir. *In-utero* büyük miktarlarda piridoksine maruz kalınması, yenidoğanlarda piridoksin bağımlılık sendromu ile sonuçlanabilir.

Laktasyon dönemi

Piridoksin gereksinimi laktasyon döneminde artar. Ancak bu dönemde dikkatle ve günlük diyetle alınabilen miktarlar aşılmadan verilmelidir.

Piridoksin prolaktin supresyonu yaparak laktasyonu inhibe edebilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Suda çözünen vitaminler böbrek fonksiyonu normal kişilerde çok nadiren toksisite oluştururlar.

Advers etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden

hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir. Her sıklık grubunda, advers reaksiyonlar ciddiyet dereceleri azalacak şekilde listelenmiştir.

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Düşük serum folik asit düzeylerine neden olabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Asidoz

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Piridoksin genelde non-toksiktir; ancak uzun süreli büyük miktarlardaki uygulamalar (2-6 g/gün), istenmeyen nörolojik etkilerle ilişkili bulunmuştur. Duyusal nöropatik semptomlara, dokunma, ısı ve titreşim duyularında azalmaya, paresteziye, uyuklama haline, baş ağrısına, neden olabilir. Yüksek dozda IV uygulamayı takiben nöbetlere neden olabilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı.

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: AST artışı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Deney hayvanlarında kg başına 3-4 g dozunda verilen piridoksin, konvülsiyon ve ölüm oluşturmuştur. İnsanlarda 25 mg/kg dozunda iyi tolere edilmiştir. İsoniazid entoksikasyonu için, 70-357 mg/kg'lık dozlar herhangi bir olay olmadan uygulanmıştır. Uzun süreli (2 ay veya daha fazla) günde 2 g'ı geçen dozlarda kullanılması ataksi ve ciddi duyusal nöropatiye yol açabilmektedir. Tedavinin kesilmesi ile semptomlar 6 ay içinde kaybolmaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitaminler.

ATC kodu: A11HA02.

Vitamin B6 aktivitesine sahip doğal maddeler olan, bitkilerde piridoksin ve hayvanlarda piridoksamin, vitamin B6'nın aktif formları olan piridoksal fosfat ve piridoksamin fosfata dönüşür. Vitamin B6 protein, karbonhidrat ve yağ metabolizmasında koenzim işlevi görmektedir. Protein metabolizmasında, aminoasitlerin dekarboksilasyonunda, triptofanın niasin ve serotonine dönüşümünde ve aminoasitlerin transaminasyon, deaminasyon ve desülfürasyonunda rol oynar. Karbonhidrat metabolizmasında ise glikojenin, glukoz 1-fosfat dönüşümünden sorumludur. Piridoksinin, hemoglobinin hem kısmının sentezinde ve santral sinir sisteminde gamma aminobütirik asid (GABA) sentezinde esansiyel olduğu görülmektedir.

Erişkinlerde piridoksin havuzu yaklaşık 16-25 mg'dır ve piridoksin ihtiyacı diyetdeki protein miktarına bağlı olarak artar. Piridoksin eksikliği temel olarak periferik sinirleri, deri, mukoz membranlar ve hematopoietik sistemi etkiler. Piridoksin uygulaması eksiklik semptomlarını tamamiyle tersine çevirir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Piridoksin hidroklorür beyaz veya hemen hemen beyaz kristal bir tozudur. Suda 1/5 oranında, alkolde 1/155 oranında çözünür, eterde çözünmez.

Emilim:

Piridoksin, oral yoldan alındığında gastrointestinal kanaldan hemen tamamen ve hızlı bir şekilde emilir.

Dağılım:

Vitamin B6 temel olarak karaciğer ve daha az miktarlarda kaslarda ve beyinde depo edilir. Kanda başlıca piridoksal ve piridoksal fosfat olarak bulunur ve plazma proteinlerine yüksek düzeyde bağlanır. Plasenta ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde 4-piridoksik aside okside olur.

Eliminasyon:

Biyolojik yarılanma ömrü yaklaşık 15-20 gündür. Karaciğerde 4-piridoksik aside okside olur ve idrar yoluyla atılır. Gereksinimden fazlası, değişmemiş ilaç şeklinde idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde verilen bilgiler dışında bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Piridoksin hidroklorür alkali solüsyonlar, demir tuzları ve okside edici ajanlar ile geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I cam, sarı, hidrolitik sınıf, 2 ml, baskılı ampul.

Ticari takdim şekli: 2 ml x 3 ampul

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Enjektabl solüsyon intravenöz veya intramüsküler olarak kullanılır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Otağtepe Cad. No:5 Kavacık İstanbul

Tel: 02164653885, Faks: 02164653880

8. RUHSAT NUMARASI

129/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.09.1980

Ruhsat yenileme tarihi: 07.01.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ