

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» апреля 2022 г.
№ N051067

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Витаксон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Витамин В₁, простые и комбинации с витаминами В₆ и В₁₂. Витамин В₁ в комбинации с витамином В₆ и/или витамином В₁₂.

Код АТХ А11DB

Показания к применению

Лечение клинически выраженных системных неврологических заболеваний, вызванных дефицитом витаминов В₁ и В₆.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Длительный прием препарата Витаксон® (в течение более 6 месяцев) может вызвать развитие нейропатии. Длительное лечение с применением пиридоксина в больших дозах может привести к нейротоксическим эффектам, которые обратимы, если употребление чрезмерных доз пиридоксина прекращается немедленно после их проявления.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Тиамин инактивируется в присутствии 5 - фторурацила, поскольку 5-фторурацил ингибирует фосфорилирование тиамина до тиаминпирофосфата.

Терапевтические дозы витамина В₆ снижают эффект леводопы (L-dopa). Также может произойти взаимодействие с циклосерином, Д-пеницилламином, эпинефрином, норэпинефрином, сульфонидами, которое снижает эффект пиридоксина. Одновременное применение антагонистов пиридоксина (например, гидралазина, изониазида, Д-пеницилламина, циклосерина), алкоголя и длительное применение эстрогенсодержащих оральных контрацептивов могут привести к дефициту витамина В₆.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Во время беременности или лактации

Поскольку препарат содержит витамины В₁ (бенфотиамин-производное жирорастворимого витамина В₁) и В₆, то его применение во время беременности и кормления грудью следует проводить только после тщательной оценки польза / риск лечащим врачом.

Беременность

Во время беременности рекомендуемая суточная доза витамина В₁ - 1,2 мг во втором триместре, 1,3 мг в третьем триместре; рекомендуемая суточная доза витамина В₆ - 1,9 мг с четвертого месяца беременности. Во время беременности эти дозировки могут быть превышены, только при условии подтвержденного дефицита витаминов В₁ и В₆, и поскольку безопасность введения доз, превышающих рекомендуемые, не проверена, препарат Витаксон® противопоказан в период беременности.

Кормление грудью

В период лактации рекомендуемая суточная доза витамина В₁ - 1,3 мг, рекомендуемая суточная доза витамина В₆ - 1,9 мг.

Витамины В₁ и В₆ проникают в материнское молоко, высокие дозы витамина В₆ могут препятствовать выработке молока, в связи с этим препарат противопоказан в период лактации.

Фертильность

Данные о клиническом воздействии витаминов В₁ и В₆ на фертильность отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами.

Не требуется соблюдения особых мер предосторожности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые пациенты. Продолжительность терапии

В отсутствие иных предписаний, взрослые принимают по 1 таблетке препарата Витаксон® в сутки. В случаях заболеваний в острой фазе, после консультации с врачом, доза может быть увеличена до 1 таблетки 3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Данные о применении у детей отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется обычная дозировка, коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Достаточные данные по рекомендуемой дозировке для пациентов с нарушениями функции почек отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность и эффективность применения у пациентов с нарушениями функции печени не установлены.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения в режиме 1 таблетка 3 раза в сутки не должна превышать 4-х недель, далее следует уменьшить количество приемов до 1 таблетки 1 раз в сутки, для снижения риска развития нейропатии, связанной с избыточным поступлением витамина В₆.

Метод и путь введения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При терапевтическом применении бенфотиамина должным образом проявление передозировки маловероятно.

Тем не менее, даже кратковременное применение высоких доз витамина В₆ (> 1 г/сутки) может привести к нейротоксическим расстройствам, доза в 100 мг в сутки может также приводить к нейропатии при длительном приеме препарата - более 6 месяцев.

Передозировка обычно проявляется в виде сенсорной полинейропатии, иногда сопровождающейся атаксией. Экстремально высокие дозы препарата могут вызывать судороги. У новорожденных и младенцев могут наблюдаться сильный седативный эффект, понижение давления и нарушения со стороны дыхательной системы (диспноэ, апноэ).

Лечение:

Если были приняты чрезмерные высокие дозы пиридоксина гидрохлорида в количестве более 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Рвота наиболее эффективна в первые 30

минут после приема препарата, могут потребоваться меры интенсивной терапии.

Дети

В случае случайного применения препарата следует обратиться к врачу для назначения лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности и кожные аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, экзантема, угревая сыпь), затрудненное дыхание, отек Квинке, анафилактический шок.
- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота и другие нарушения пищеварения (метеоризм, запор, абдоминальный дискомфорт, абдоминальная боль, диарея, гиперсекреция желудочного сока).

Неизвестно:

- длительное применение в течение более 6 месяцев может привести к развитию периферической сенсорной нейропатии.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: бенфотиамин в пересчёте на 100 % сухое вещество - 100 мг, пиридоксина гидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество - 100 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101) и (102), крахмал кукурузный, повидон (К 29/32), кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200),
состав оболочки Opadry II 85 F 18422 White: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной белой пигментированной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: + 38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: + 38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: + 7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz