

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВИТАКСОН
(VITAXON)

Состав:

действующие вещества: бенфотиамин, пиридоксина гидрохлорид;

1 таблетка содержит бенфотиамина 100 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество, пиридоксина гидрохлорида 100 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон, кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный; плёночная оболочка Opadry II 85 F 18422: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты витамина В₁ в комбинации с витаминами В₆ и/или В₁₂. Код АТХ А11D В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное действие на течение воспалительных и дегенеративных заболеваний нервов и двигательного аппарата. Их следует применять для устранения дефицитных состояний, в больших дозах витамины имеют анальгетические свойства, способствуют улучшению кровообращения и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Фармакокинетика.

Витамин В₆ и его производные большей частью быстро всасываются в верхнем отделе пищеварительного тракта путем пассивной диффузии и экскретируются в пределах 2-5 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

При неврологических заболеваниях, обусловленных доказанным дефицитом витаминов В₁, В₆.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Прием витамина В₁ противопоказан при аллергических реакциях.

Прием витамина В₆ противопоказан при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения (поскольку возможно повышение кислотности желудочного сока).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пиридоксин несовместим с препаратами, содержащими леводопу, поскольку при одновременном применении усиливается периферическое декарбоксилирование леводопы и таким образом снижается ее антипаркинсоническое действие.



Бенфотиамин несовместим с окислительными и восстановительными соединениями: хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железо-аммоний-цитратом, а также с фенобарбиталом натрия, рибофлавином, бензилпенициллином, глюкозой и метабисульфитом, 5-фторурацилом, поскольку инактивируется в их присутствии. Медь ускоряет распад бенфотиамина; кроме того, тиамин теряет свое действие при увеличении значений pH (более 3).

Антациды снижают всасывание тиамин.

Петлевые диуретики (например фуросемид), тормозящие канальцевую реабсорбцию, во время длительной терапии могут вызывать повышение экскреции тиамин и таким образом снизить уровень тиамин.

Особенности применения.

Вопрос о применении Витаксона для лечения пациентов с тяжелой и острой формой декомпенсированной сердечной недостаточности решает врач индивидуально, учитывая состояние больного.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Суточная потребность в витамине B₆ в период беременности или кормления грудью составляет до 25 мг. Препарат содержит 100 мг витамина B₆, поэтому его не следует применять в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Поскольку у некоторых пациентов препарат может вызывать такие побочные явления как головокружение, головную боль и тахикардию, следует придерживаться осторожности при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендованная доза составляет 1 таблетку в сутки. В индивидуальных случаях дозу следует повышать и применять по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Таблетки следует принимать целыми, после приема пищи.

Длительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом случае. После максимального периода лечения (4 недели) принимается решение о коррекции и снижении доз препарата.

Дети.

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия препарата.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля. Терапия симптоматическая.

Высокие дозы витамина B₁ проявляют курареподобный эффект.

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина B₆ ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии.

При длительном применении витамина B₁ в дозе более 2 г в сутки были зафиксированы нейропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭЭГ, а также в отдельных случаях – гипохромная анемия и себорейный дерматит.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, повышение кислотности желудочного сока.

КОНТРОЛЬНИЙ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок; анафилаксия, крапивница.

Со стороны кожи: кожные высыпания, зуд.

В очень редких случаях – шоковое состояние.

Длительное применение (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина В₆ ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии, нервному возбуждению, головокружению, головной боли.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 3 или 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

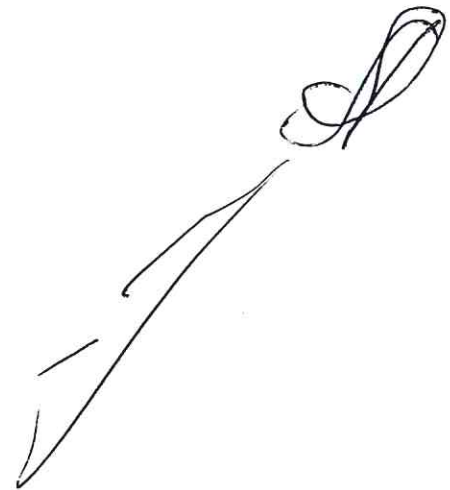
Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 20.08.2015.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ