

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД, розчин для ін'єкцій
50 мг/мл по 1 мл в ампулах
МНН — Pyridoxine (vit B6)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД, розчин для ін'єкцій використовується за такими показаннями: гіпо- та авітаміноз вітаміну В₆. Комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемій (у тому числі сидеробластної), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літгла), депресії інволюційного віку, себорееподібного та несекорейного дерматиту, оперізувального лишая, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і синдромі похмілля. Призначають також при повітряній та морській хворобах, хворобі Мен'єра. Піридоксину гідрохлорид попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами. Лікування піридоксин залежних судом.

1. Гіповітаміноз В₆.

Гіповітаміноз В₆ – це недостатність піридоксину гідрохлориду, зумовлена дефіцитом її в організмі. Дефіцит цього вітаміну в організмі проявляється в основному змінами слизової оболонки порожнини рота, шкіри і функцій ЦНС.

www.eurolab.ua/diseases/1108/

2. Токсикоз вагітних.

Токсикоз - це досить поширене стан вагітних жінок, що супроводжується нудотою і блювотними позивами. Виникає воно на увазі отруєння токсинами і іншими шкідливими речовинами, які утворюються у вагітної жінки при розвитку плода.

<https://medportal.ru/enc/procreation>

3. Атеросклероз.

Атеросклероз - це хронічне захворювання кровоносних судин, при якому на їх внутрішній стінці відкладаються «поганий» холестерин і інші ЛПНЩ в формі нальотів і бляшок, а самі стінки ущільнюються і втрачають еластичність. Судини поступово стають твердими через осідання жирів і вапна на стінках, позбавляються пружності і, як наслідок, звужуються, що знижує доступ крові до органів. Зрештою, посудину може повністю закритися. А коли цьому сприяє порушення згортання крові, то з'являється схильність до тромбозів і виникають ішемічні пошкодження органів.

https://www.ayzdorov.ru/lechenie_ateroskleroz

4. Анемія.

Анемія - це клініко-гематологічний синдром, який характеризується зменшенням вмісту гемоглобіну й еритроцитів в одиниці об'єму крові, що призводить до виникнення кисневого голодування тканин. У деяких випадках анемію можна розглядати як самостійне захворювання.

5. Лейкопенія.

Лейкопенія - це стан, що характеризується зниженням кількості лейкоцитів нижче $4,0 \cdot 10^9 / л$. Найчастіше лейкопенія носить симптоматичний характер, і є тимчасовим гематологічним ознакою множинних патологічних хвороб і процесів, і набагато рідше вона може бути проявом окремого синдрому, при якому спостерігається періодичне або постійне зниження в крові кількості лейкоцитів. Серед великого числа лейкопенічних станів велика частка припадає на лейкопенії, виражені переважним зниженням нейтрофілів.

<http://infzdor.ru/lejkopeniya/>

6. Радикуліт.

Радикуліт - ураження спинномозкового корінця. При вертеброгенному радикуліті ураження виникає внаслідок ураження хребетного стовпа - стенозу (звуження просвіту), протрузій і гриж міжхребцевих дисків, кісткових розростань, нестабільності (зсувів) хребців і т.д. .. Прийнято ділити в залежності від локалізації радикуліт на шийний, грудний і попереково крижовий.

<https://stamina.net.ua/ru/radikulit>

7. Неврит.

Неврит - це запальний процес, який виникає в периферичних нервах. Якщо ж відбувається запалення відразу декількох нервів, то таке захворювання носить назву поліневрит.

<https://vashaspina.ru/что-такое-nevrit>

8. Невралгія.

Невралгія - це поразка периферичного нерва. Патологічних змін виявляють нападів болю в зоні ураженого нерва при відсутності рухової дисфункції або порушення чутливості.

<http://www.likar.info/bolezni/Nevralgiya>

9. Паркінсонізм.

Паркінсонізм або синдром Паркінсона - це патологічний стан, який проявляється скутістю в руках, мимовільним тремтінням кінцівок і голови, постійним м'язовим гіпертонусом. Як правило, паркінсонізм пов'язують з різними органічними патологіями головного мозку.

Не варто плутати синдром Паркінсона і хвороба Паркінсона - хвороба вважається самостійним захворюванням зі схожими симптомами. А паркінсонізм - це синдром, який може розвиватися вдруге (наприклад, після впливу токсинів, черепно-мозкових травм).

<https://www.celt.ru/napravlenija/nevropatologijazabolevanija/parkinsonizm/>

10. Хвороба Літгла.

Хвороба Літгла - один з видів дитячих паралічів, які представляють собою порушення в рухових функціях. Вони виникають через уражень нервової системи. Параліч визначається при народженні і дає про себе знати в перші місяці життя малюка.

Великий вплив на виникнення дитячого паралічу мають внутрішньоутробні інфекції, родові травми, інтоксикації, а також травми у дітей в ранньому віці.

У нервовій системі при паралічі зміни не прогресують і мають здебільшого залишковий (резидуальний) характер. У процесі дорослішання дитячим паралічів властива тенденція до поліпшення. У дорослих прояви практично непомітні.

www.medical-enc.ru/5/detskie_paralichi.shtml

11. Депресія інволюційного віку.

Інволюційна меланхолія, або інволюційна депресія — одна з форм пресенільних психозів, для якої характерні тужливі настрої, тривожне збудження і марення самозвинувачення; перебіг тривалий з одноманітним тривожно-пригніченим настроєм. Розвивається переважно у жінок у віці 45-60 років на тлі клімаксу.

<http://medical-enc.com.ua>

12. Дерматит.

Дерматит - це гостре запальне ураження шкіри, яке виникає в результаті дії на неї дратівливих факторів різної природи. Відноситься до групи алергодерматозів. Дерматит може бути спровокований дією хімічних речовин (в т.ч. медикаментів), фізичних факторів (висока або низька температура, ультрафіолетові промені, електричний струм, іонізуюча радіація). При підвищеній чутливості до деяких речовин виникає алергічний дерматит. Виникненню дерматиту сприяють генетична (спадкова) схильність, придбана ослаблений імунітет, фізична нездоров'я, стреси, несприятливі соціально-побутові умови проживання, перенесені інфекційні, паразитарні хвороби.

<http://www.likar.info/bolezni/Dermatit/>

13. Оперізуєчий лишай.

Оперізуєчий лишай - це захворювання, збудником якого є вірус герпесу. Воно вражає не тільки шкірні покриви, а й нервову систему. Оперізуєчий лишай і вітряна віспа мають єдину етіологію і патогенез. Сучасна медицина відносить оперізуєчий лишай до інфекційних хвороб, які володіють високою контагіозністю, так як провокується вірусом герпесу. Для хвороби характерна класична тріада: Симптоматика, схожа з інфекційними хворобами; Шкірні прояви, характерні для герпетичної інфекції; Прояви з боку нервової системи, як периферичної, так і центральної.

<http://clad.com.ua/uk/a-znaete-li-vyi/intoksikatsiya-organizmu-simptomatika-ta-efektivne-likuvannya/>

14. Нейродерміт.

Нейродерміт - нейроалергічне шкірне захворювання, яке характеризується свербінням і шкірними висипаннями. Нейродерміт є хронічним захворюванням. Поширеність захворювання складає приблизно 15-20 чоловік на кожні 1000 чоловік. Частіше хворіють міські жителі. Також захворювання в 1,5 рази частіше зустрічається серед жінок. Нейродерміт може спостерігатися в будь-якому віці. За останні кілька років випадки захворювання почастишали, що в першу чергу пов'язують із забрудненням навколишнього середовища.

<http://www.likar.info/bolezni/Nejrodermit>

15. Псоріаз.

Псоріаз (лускатий лишай) - це неінфекційне хронічне захворювання шкіри, яке проявляється у вигляді лущення і висипання на шкірі. Характеризується хвилеподібним перебігом, з періодами ремісії (поліпшень) і періодами загострень. Хвороба може розвиватися в будь-якому віці, але частіше за все псоріаз вражає людей молодого віку.

<http://www.likar.info/bolezni/Psoriaz>

16. Ексудативний діатез.

Ексудативний діатез (у медицині його також називають: ексудативно-катаральний або атонічний діатез) - особливість організму дитини, що виражається у виникненні алергічної реакції на шкірі і слизових оболонках під впливом різних продуктів (алергенів) або тривалого перебування на холоді. Згідно зі статистикою, це захворювання виявляють у 40-60% дітей, навіть у тому випадку, якщо використовується природне вигодовування.

<http://www.lambit.com.ua/ditina/eksudativnij-diatez-u-ditej-prichini-simptomi.html>

17. Похмільний синдром.

Похмільний синдром - це наслідок тривалої інтоксикації організму алкоголем. Коли людина припиняє пити, добровільно або примусово, настає сильний дискомфорт, званий в народі похміллям. Людина не бажає сприймати навколишню дійсність адекватно і прагне пом'якшити похмілля новими дозами алкоголю, що призводить до замкнутого кола.

У медицині таке явище називається абстинентною кризою і вважається серйозним недугою, обтяженим цілим комплексом психічних і фізіологічних проблем.

<http://prosindrom.com/other/pohmelnyj-sindrom>

18. Морська хвороба.

Морська хвороба - це стан, що характеризується розвитком неприємних відчуттів (таких як нудота, іноді запаморочення, пітливість), пов'язаних з захитуванням в водному транспорті (хоча може проявлятися також при закачуванні в автомобілях, поїздах).

У дітей заколисування в транспорті зустрічається дещо частіше, ніж у дорослих: це пов'язано з незавершеним розвитком вестибулярної системи, що забезпечує підтримку рівноваги при розгойдуванні транспорту.

<https://lookmedbook.ru/disease/morskaya-bolezn>

19. Хвороба Мен'єра.

Хвороба Мен'єра - це ураження внутрішнього вуха, при якому виникає запаморочення, сенсонервальна туговухість, тиннітус. В даний час не існує патогномічного симптому для даного захворювання. Для блокування нападів запаморочення і блювоти застосовують антихолінергічні препарати, при гострій атаці рекомендовані бензодіазепіни. Діуретики та безсольова дієта - основний метод лікування, що дозволяє знизити частоту і тяжкість симптомів. При важких і не піддаються стандартному лікуванню випадках можливе застосування гентаміцину або хірургічне втручання.

<https://www.msmanuals.com>

20. Поліневрит.

Поліневрит - множинне ураження нервів. Поліневрит може виникати після інфекції (грип, ангіна, дифтерія, дизентерія, тиф), екзогенної інтоксикації (отруєння алкоголем, миш'яком, свинцем, хлорофосом), ендогенної інтоксикації (діабет, нефрит), при професійних виробництвах (робота на холоді, з вібруючими інструментами), авітамінозу В6.

<http://medical-enc.com.ua/polyneuritis>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Курс лікування індивідуальний і визначається типом і тяжкістю захворювання (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Розчин готують безпосередньо перед застосуванням – разову дозу препарату розводять в 1-2 мл води для ін'єкцій або 0,9 % розчині натрію хлориду.

Дорослим: препарат призначають у добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення. Курс лікування – 3-4 тижні.

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування

Препарат **ПРИДОКСИНА ГІДРОХЛОРИД**, розчин для ін'єкцій подається на державну перереєстрацію за заявою на генеричний лікарський засіб, тому клінічні випробування не проводились.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попередження
Реакції гіперчутливості	Практично будь-який медичний засіб може викликати непереносимість препарату. Існує рідка можливість розвитку раптової гострої алергічної реакції на pyridoxine hydrochloride .	Не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на складові компоненти препарату. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.
Виразкова хвороба шлунка та ДПК	Виразкова хвороба – циклічна поява пептичних виразок у шлунку або дванадцятипалій кишці. Пептична виразка – органічний дефект, що проникає у глибину стінки шлунку за межі м'язової пластинки слизової оболонки, із запальною інфільтрацією та коагуляційним некрозом довкола. Пептичні виразки найчастіше утворюються у цибулині дванадцятипалої кишки та шлунку, рідше в нижній частині стравоходу або петлі дванадцятипалої кишки.	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та ін.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Втрата свідомості при швидкому введенні препарату.	Порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках – симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому

внутрішньовенному введенні піридоксину гідрохлориду.
--

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Немає даних.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу **ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД, розчин для ін'єкцій**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку.

Даний розділ, не застосований до підзвітного ЛЗ.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

ЛЗ знаходиться на етапі реєстрації.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Під час процедури реєстрації на підприємстві було розроблено План управління ризиками (ПУР) версія 1.