

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25mg/ml JARABE

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

PIRIDOXINA CLORHIDRATO	2500mg
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Tratamiento de los estados de deficiencia de vitamina B6.
- Tratamiento de la deficiencia inducida por fármacos y de la neuropatía asociada (isoniazida, pirazinamida, hidralazina, cicloserina, penicilamina).
- Crisis convulsivas dependientes de piridoxina o que responden a piridoxina (crisis neonatales refractarias a fármacos antiepilépticos, síndrome de West, encefalopatías epilépticas de presentación en neonato-lactante, epilepsia refractaria a fármacos antiepilépticos en lactantes y niños menores de 3 años, crisis convulsivas que responden a piridoxina sin ser epilepsias secundarias a déficit/dependencia de piridoxina).
- Errores innatos del metabolismo.
- Anemia sideroblástica idiopática.
- Agranulocitosis y leucopenia.

POSOLOGÍA:

- Deficiencia dietética: Niños (5-25mg/día durante 3 semanas, seguido de 1,5-2,5mg/día); Adolescentes (10-20mg/día durante 3 semanas, seguido de 2-5mg/día).
- Polineuropatía inducida por fármacos: Niños (1-2mg/kg/día en profilaxis y 10-50 mg/día en tratamiento); Adolescentes (Consultar dosis de adulto según el fármaco implicado).
- Convulsiones dependientes de piridoxina: Neonatos y niños (Dosis inicial IV 50-100mg seguido de dosis de mantenimiento VO 50-100mg/día (10-200mg/día o 30mg/kg/día). Adolescentes (Dosis inicial IV 100mg seguido de dosis de mantenimiento VO 100-300mg/día).
- Anemia sideroblástica: 50-200mg/día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Administración oral. No hay normas concretas para la administración de este medicamento. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o

farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES:

- En neonatos y lactantes, la administración de dosis altas de vitamina B6 puede provocar apnea o hipopnea secundaria a debilidad muscular.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Aumento de la fotosensibilidad inducida por amiodarona.

La administración de dosis altas de piridoxina (80-200mg diarios) podría disminuir los niveles séricos de fenitoína y fenobarbital.

Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B6 (isoniazida, cicloserina, hidralazina, penicilamina, corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, ciclofosfamida).

REACCIONES ADVERSAS:

Cefalea, somnolencia, parestesias, neuropatía periférica sensorial y síndromes neuropáticos tras tratamientos prolongados con dosis altas, náuseas, vómitos, fotosensibilidad, eritema, erupción o prurito, distres respiratorio, acidosis, incremento de transaminasas (GOT), disminución de la concentración sérica de ácido fólico.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 14 días desde su elaboración y un periodo de validez de 8 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

03/06/2017