

Vitamin B6 Streuli®

Streuli Pharma AG

Zusammensetzung

Wirkstoff: Pyridoxini hydrochloridum.

Hilfsstoffe

Tabletten: Excipients pro compr.

Injektionslösung: Aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 (teilbare) Tablette 40 mg bzw. 300 mg enthält: Pyridoxini hydrochloridum 40 mg bzw. 300 mg.

1 Ampulle 100 mg zu 2 ml enthält: Pyridoxini hydrochloridum 100 mg.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Supplementierung: Vitamin-B₆-Mangelzustände, die durch ungenügende Zufuhr oder durch Resorptionsstörungen verursacht wurden. Als klinische Symptome eines Vitamin-B₆-Mangels können beobachtet werden: Seborrhoische Dermatitis, hypochrome Anämie, periphere Neuritiden, in ausgeprägten Fällen cerebrale Konvulsionen mit EEG-Veränderungen.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie unter Einnahme von oralen Kontrazeptiva und bei Auftreten des prämenstruellen Syndroms ist der Bedarf an Vitamin B₆ erhöht.

Zur Prophylaxe und Therapie von Mangelerscheinungen bei Behandlungen mit Vitamin-B₆-Antagonisten (z.B. Isoniazid, Penicillamin, D-Cycloserin).

Therapeutische Anwendung: Alle Fälle von Pyridoxin-abhängigen Störungen, Krämpfen und Anämien (primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, sideroblastische Anämie, Vitamin-B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie).

Als Adjuvans bei Schwangerschaftserbrechen und Strahlentherapie.

Dosierung/Anwendung

Orale Anwendung

Erwachsene

Allgemein gilt, dass die Dosierung individuell durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin festzulegen ist.

Zur Behandlung leichter Mangelsymptome und zur Deckung eines erhöhten Bedarfs: täglich 20–40 mg Pyridoxinhydrochlorid (½–1 Tablette) einnehmen.

Zur Prophylaxe und Therapie von Mangelerscheinungen infolge Einnahme oraler Kontrazeptiva: täglich 40 mg Pyridoxinhydrochlorid (1 Tablette à 40 mg) einnehmen.

Bei ausgeprägten klinischen Mangelsymptomen (periphere Neuritiden, erhöhte Krampfbereitschaft): täglich 120–200 mg Pyridoxinhydrochlorid (3–5 Tabletten à 40 mg) einnehmen.

Bei Anwendung von Vitamin-B₆-Antagonisten: je nach Dosierung täglich 40–300 mg Pyridoxinhydrochlorid oral einnehmen.

Fälle von Pyridoxin-abhängigen Störungen, Krämpfen und Anämien erfordern eine individuell angepasste Dosierung im Rahmen von 40–300 mg Pyridoxinhydrochlorid täglich.

Im Falle von sideroblastischer Anämie werden in der Regel Dosierungen ab 200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag empfohlen.

Vitamin B₆ Streuli Tabletten sollten in der Dosierung von 300 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag nicht länger als fünf Monate ununterbrochen eingenommen werden, da das Risiko neurologischer Nebenwirkungen von der Behandlungsdauer abhängt und auch für diese Dosierung nicht ausgeschlossen werden kann (siehe Rubrik «Unerwünschte Wirkungen»).

Kinder

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin festzulegen. Für Kinder sind Vitamin B₆ Streuli Tabletten mit 40 mg Pyridoxinhydrochlorid zur Abgabe der empfohlenen Dosierungen ausreichend.

Zur Therapie bei Mangelerscheinungen infolge der Anwendung von Vitamin-B₆-Antagonisten: je nach deren Dosierung täglich 40–200 mg Pyridoxinhydrochlorid (1–5 Tabletten à 40 mg).

Bei der Erhaltungstherapie (siehe auch «Parenterale Anwendung») nach Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen: in der Regel Dosierungen von 2–200 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag. Der Bedarf steigt abhängig vom Alter und eventuellen weiteren Erkrankungen.

Fälle von Pyridoxin-abhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr erfordern eine individuell angepasste Dosierung im Rahmen von 10–250 mg (im ersten Lebensjahr 2–15 mg) Pyridoxinhydrochlorid täglich.

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken, können für Kleinkinder und Säuglinge auch zermörsert der Nahrung zugesetzt werden (zur genaueren Dosierung im untern Dosisbereich ist die parenterale Gabe zu erwägen).

Parenterale Anwendung

Erwachsene

Bei schweren Resorptionsstörungen oder wenn eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin festzulegen. Die üblichen Dosen betragen 50–200 mg parenteral. Grundsätzlich sollte versucht werden, oral zu behandeln. Die Injektionen sind intramuskulär, intravenös oder subkutan zu verabreichen.

Kinder

Kinder sollten nur in Ausnahmefällen parenteral behandelt werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin festzulegen.

Als Initialtherapie bei Vitamin-B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen: in der Regel 100–200 mg Pyridoxinhydrochlorid intravenös unter Reanimationsbereitschaft (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Die Erhaltungstherapie erfolgt in der Regel oral.

Zur Initialtherapie bei Mangelerscheinungen infolge der Anwendung von Vitamin-B₆-Antagonisten soweit eine orale Substitution nicht möglich ist: die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen.

Bei Therapie von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr soweit eine orale Substitution nicht möglich ist: in der Regel 10–250 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag intramuskulär oder intravenös.

Kontraindikationen

Die Vitamin-B₆-Präparate sind kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Vitamin-B₆-Überempfindlichkeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Patienten, die mit Levodopa behandelt werden, sollten nicht gleichzeitig Vitamin-B₆-Dosen erhalten, die den Tagesbedarf um ein Vielfaches überschreiten. Falls das Levodopa aber mit einem Decarboxylase-Hemmer kombiniert ist, so besteht diese Anwendungseinschränkung nicht.

Bei Neugeborenen und Säuglingen können durch Anwendung von Vitamin B₆ Streuli, Injektionslösung starke Sedierung, Hypotonie und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) auftreten.

Die Initialtherapie darf daher nur in Reanimationsbereitschaft erfolgen.

Interaktionen

Isoniazid, Penicillamin und D-Cycloserin schwächen die Wirkung von Vitamin B₆. Vitamin B₆ hebt in grösseren Dosen die Wirkung von Levodopa auf und schwächt die Wirkung von Phenytoin und Phenobarbital.

Schwangerschaft/Stillzeit

Vitamin B₆ kann in einer Menge, die dem täglichen Bedarf entspricht, angewendet werden.

Es liegen keine klinischen Daten mit Anwendung von Vitamin B₆ Streuli bei Schwangeren sowie keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Fötus und/oder die postnatale Entwicklung vor.

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Unerwünschte Wirkungen

Störungen des Nervensystems

Vitamin-B₆-Dosen von mehr als 500 mg/Tag über Monate oder Jahre können periphere sensorische Neuropathien hervorrufen, bei sehr hohen Dosen (>2 g/Tag) auch mit schwerem Verlauf.

Hautreaktionen

Vitamin B₆ kann gelegentlich eine bestehende Akne vulgaris verstärken oder ein der Akne ähnliches Ekzem hervorrufen.

Überdosierung

Bei Einnahme überhöhter Tagesdosen, besonders über 2 g pro Tag, über längere Zeiträume kann es zu peripheren sensorischen Neuropathien kommen, die nach Absetzen des Präparats meist reversibel sind.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: A11HA02

Wirkungsmechanismus

Vitamin B₆ wird nach seiner Resorption zum grössten Teil in die stoffwechselaktive Form des Pyridoxal-5-phosphats überführt, welches als Co-Enzym von Transaminasen, Decarboxylasen, Desaminasen und anderen Enzymen eine wichtige Rolle im Aminosäurestoffwechsel spielt. Daneben ist es auch von Bedeutung im Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel.

Das Pyridoxal-5-phosphat ist ferner im Gehirnstoffwechsel an der synaptischen Übertragung notwendiger biogener Amine sowie der Transmittersubstanz γ -Aminobuttersäure (GABA) beteiligt.

Der tägliche Bedarf eines Erwachsenen beträgt 2 mg, ist aber während der Schwangerschaft und bei einem erhöhten Protein-Turnover grösser.

Pharmakokinetik

Resorption

Vitamin B₆ wird im oberen Dünndarm resorbiert.

Distribution/Metabolismus

Nach der Resorption wird es im Blut zu den Geweben transportiert, wo es durch die ATP-abhängige Pyridoxalokinase zu PALP (Pyridoxalphosphat) phosphoryliert wird.

Elimination

Die Elimination erfolgt vor allem über die Nieren, nachdem das Vitamin B₆ in den Leberzellen zur biologisch aktiven Pyridoxinsäure oxidiert wurde. Ein Teil des Vitamin B₆ wird mit den Faeces ausgeschieden.

Präklinische Daten

Es liegen keine präparatespezifischen Daten vor.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf Vitamin B₆ Streuli Injektionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine bekannt.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Die Tabletten sind zur Teilung geeignet.

Zulassungsnummer

34172, 34173 (Swissmedic).

Zulassungsinhaber

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach.

Stand der Information

September 2007.

Produkt	Firma	Preis	Abgabekat.
Beschreibung	Kleinste Packung	CHF	Rückerstattungskat.

VITAMIN B6 Streuli Inj Lös 100 mg/2ml

A11HA02 Pyridoxin - Vitamin B6

Streuli Pharma AG

10 Ampullen 2 ml

B

VITAMIN B6 Streuli Tabl 40 mg

A11HA02 Pyridoxin - Vitamin B6

Streuli Pharma AG

Blister 20 Stk

3.50

D

SL: 10%

VITAMIN B6 Streuli Tabl 300 mg

A11HA02 Pyridoxin - Vitamin B6

Streuli Pharma AG

Dose 20 Stk

12.45

D

SL: 10%