



---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml bevat 50 mg pyridoxinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- klinische verschijnselen van vitamine B6 tekort
- chronische toediening van isoniazide (INH) en cycloserine
- zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, zoals bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen (zie rubriek 5.1)
- pyridoxine deficiëntie ten gevolge van zwangerschap en gebruik van orale anticonceptiva.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### *Bij deficiëntieverschijnselen*

Bij lichte tot matige deficiëntieverschijnselen dient een aanvangsdosis van 50 mg gegeven te worden die bij onvoldoende effect of bij ernstige deficiëntieverschijnselen verhoogd mag worden tot 100 mg.

##### *Bij pyridoxine-afhankelijke syndromen (bepaalde gevallen van sideroblastische anemie, bepaalde gevallen van convulsies bij kinderen en enige zeer zeldzame stofwisselingsstoornissen)*

De dosering dient individueel te worden vastgesteld. Hogere doseringen dan 100 mg per dag kunnen noodzakelijk zijn.

Bij het berekenen van de dagelijkse ingenomen dosis vitamine B6 dient rekening te worden gehouden met het mogelijk gebruik van vrij verkrijgbare vitaminepreparaten.



---

### Wijze van toediening

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml wordt intraveneus of intramusculair toegediend.

### 4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor pyridoxine of voor één van de andere bestanddelen van de oplossing voor injectie.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij abrupte onthouding van chronisch gebruik van 200 mg pyridoxine HCl of meer per dag kunnen symptomen van afhankelijkheid optreden. Bij langdurige toediening en/of hoge doseringen van pyridoxine kunnen ernstige sensorische en sensomotorische perifere polyneuropathie optreden (zie rubrieken 4.8 en 4.9).

Pyridoxine HCl moet niet worden gegeven aan patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld worden met alleen levodopa. Pyridoxine HCl kan het perifere metabolisme doen toenemen van levodopa, waardoor het therapeutische effect van levodopa wordt verminderd. Dit is niet van toepassing indien levodopa tegelijk of in combinatie met decarboxylaseremmer, bijvoorbeeld benserazide wordt gegeven.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Pyridoxine HCl versnelt reeds in kleine doses de perifere omzetting van levodopa, waardoor de dopaminerge werking van levodopa wordt geantagoneerd. Het antagonisme wordt opgeheven door combinatie met een decarboxylaseremmer. Zie ook onder rubriek 4.3.

Isoniazide, penicillamine, cycloserine en hydralazine zijn vitamine B6 antagonisten. Het vitamine B6 antagonistische effect berust bij deze stoffen op een chemische inactivering.

Hoge oestrogenspiegels (bij zwangerschap of bij gebruik van orale anticonceptiva) kunnen leiden tot een verandering in het vitamine B6 afhankelijke tryptofaanmetabolisme. Bij het gebruik van isoniazide, penicillamine, cycloserine, hydralazine en orale anticonceptiva kan daarom een aangepaste dosering van pyridoxine HCl noodzakelijk zijn, omdat deze middelen de werkzaamheid van pyridoxine verminderen.

Serumspiegels van fenobarbital en fenytoïne kunnen verlaagd worden bij gelijktijdige toediening van pyridoxine.

### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

#### *Zwangerschap*

Omstreeks het einde van de zwangerschap worden verlaagde bloedspiegels van vitamine B6 waargenomen. Deze verlaging kan fysiologisch normaal worden geacht. Alleen bij zwangerschapsbraken kan toediening van pyridoxine HCl noodzakelijk zijn. Gebruik van hoge doses pyridoxine gedurende de zwangerschap kan bij de pasgeborene convulsies veroorzaken. Pyridoxine HCl kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.



---

### **Borstvoeding**

Vitamine B6 wordt uitgescheiden in de moedermelk. Pyridoxine HCl kan voor zover bekend overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat pyridoxine invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Zelden: allergische reacties.*

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Niet bekend: perifere sensorische en sensomotorische neuropathie (zie rubrieken 4.4 en 4.9).*

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zelden: jeuk, huiduitslag, roodheid.*

### **4.9 Overdosering**

Hoge dagelijkse doseringen van pyridoxine HCl (500 mg of meer) gedurende een langere periode (2 maanden of langer) kan een ernstige perifere neuropathie veroorzaken.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: A11HA02

Vitamine B6 komt in het voedsel voor als pyridoxine, pyridoxal en pyridoxamine, als zodanig of als fosfaatester.

Vitamine B6 is in de vorm van pyridoxalfosfaat co-enzym van een aantal enzymen betrokken bij het metabolisme van aminozuren, zoals transaminasen en decarboxylasen. Bij een verhoogde eiwitconsumptie ontstaat er dientengevolge een verhoogde behoefte aan vitamine B6.

Een normaal dieet bevat voldoende vitamine B6. De dagelijkse behoefte is gebaseerd op de eiwitconsumptie. Bij een Westers dieet komt dit overeen met een aanbevolen dagdosering voor zuigelingen van 0,3 mg, voor volwassenen van 2 mg en tijdens de zwangerschap van 2,5 mg.



Pyridoxalfosfaat speelt een belangrijke rol in de synthese van een aantal amines, die bij de prikkeloverdracht in het centrale zenuwstelsel betrokken zijn. De neurotransmitters gamma-aminoboterzuur en 5-hydroxytryptamine zijn hiervan voorbeelden.

Bij een vitamine B6 deficiëntie waargenomen symptomen zijn seborrhoïsche huidafwijkingen, glossitis, stomatitis, hypochrome anemie, perifere neuropathie en - bij zuigelingen - convulsies. Een zuivere vitamine B6 deficiëntie is zeldzaam. Vitamine B6 deficiëntie gaat meestal gepaard met deficiëntie van andere B-vitamines, zoals gezien kan worden bij alcoholisme, onvoldoende toevoer in het voedsel en gestoorde absorptie. Wel kan een geïsoleerde vitamine B6 deficiëntie voorkomen bij zuigelingen en bij langdurig gebruik van vitamine B6 antagonist.

Voorts kent men zogenaamde pyridoxine-afhankelijke syndromen, veelal erfelijke aandoeningen, waarbij de desbetreffende vitamine B6 afhankelijke enzymen alleen nog activiteit vertonen bij zeer hoge pyridoxalfosfaatconcentraties. Voorbeelden hiervan zijn homocystinurie en cystathionurie. Bepaalde gevallen van sideroblastische anemie en bepaalde gevallen van convulsies bij zuigelingen worden eveneens gunstig beïnvloed door hoge doses vitamine B6.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### *Distributie*

Na toediening wordt pyridoxine omgezet in pyridoxalfosfaat en in mindere mate in pyridoxaminefosfaat. In het bloed is vitamine B-6 voornamelijk aanwezig als pyridoxalfosfaat en het na defosfyllering gevormde pyridoxal, in lichaamscellen als pyridoxalfosfaat en pyridoxaminefosfaat. De gefosfateerde vormen van vitamine B-6 worden sterk aan eiwitten gebonden, aan albumine in plasma en aan vitamine B-6 afhankelijke enzymen in de lichaamscellen. De lichaamsreserve vitamine B-6 van een volwassene wordt geschat op 200-250 mg, voornamelijk in spierweefsel.

### *Eliminatie*

De gestegen plasmapyridoxalfosfaatspiegel na toediening van pyridoxine daalt naar de uitgangswaarde terug met een halfwaardetijd van ongeveer 10 dagen. Eliminatie van vitamine B6 vindt plaats door defosforylering en oxidatie tot pyridoxinezuur, dat geen vitamine B6 activiteit vertoont.

Pyridoxinezuur wordt uitgescheiden in de urine. Na toediening van hoge doses pyridoxine wordt ook onveranderd pyridoxine in de urine teruggevonden. Een klein deel wordt met de faeces uitgescheiden.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet relevant.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumedetaat, natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing



---

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Pyridoxine hydrochloride Tiofarma injectievloeistof 50 mg/ml is verpakt per 10 kleurloze, glazen breekampullen à 1 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51981

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

31 december 1992  
Datum laatste hernieuwing: 31 december 2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 23 september 2020