B_6 ION

PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B_6)

Composición.
B_6 ION 100: Cada ampolla de 1 mL contiene 100 mg de Piridoxina clorhidrato (Vitamina B_6)

Descripción.
Piridoxina clorhidrato (Vitamina B_6), es una vitamina hidrosoluble que actúa como coenzima en el metabolismo de aminoácidos, glucógeno, lípidos y en la síntesis del grupo hemo y ácidos nucleicos.

Indicaciones.
Deficiencia de vitamina B_6 inducida por medicamentos. Tratamiento de estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos a aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente.
B_6 ION 100 está indicado en adultos mayores de 14 años.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad al principio activo.
No administrar a pacientes tratados con L-dopa pues disminuye su absorción.
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 14 años.
Insuficiencia hepática y renal.

Precauciones.
No administrar dosis más altas que las indicadas o durante período más largo que el indicado.
La administración continuada y con dosis altas de Piridoxina se puede asociar con neurotoxicidad grave, consistente en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos. Se han producido en adultos casos de dependencia y abstinencia a la piridoxina con dosis de 200 mg al día durante 30 días aporximamdamente.
En pacientes que estén siguiendo un tratamiento con levodopa sola, la piridoxina no debe administrarse en dosis superiores a 5 mg/día.
Existe un posible riesgo de fotosensibilidad que se puede manifestar con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se debe evitar la exposición a los rayos ultravioletas durante el uso de este medicamento.
Siempre que sea posible, la vía de administración será la oral, Si no, por vía intramuscular administrada por un profesional sanitario calificado de forma tan lenta como sea posible.
Interferencia con pruebas analíticas: en la determinación de urobilinógeno usando reactivo de Ehrlich posible aparición de falsos positivos.
Este medicamento podría producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.
Fertilidad: No hay evidencia que sugiera que los niveles endógenos de vitamina B6 causen efectos adversos en la reproducción humana. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
Embarazo: Este medicamento está contraindicado durante el embarazo. Grandes cantidades de piridoxina en el embarazo (mayores a 100 o 200 mg al día) podrían tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto.
Lactancia: Este medicamento está contraindicado durante la lactancia. Durante la lactancia, no se puede descartar un riesgo para el lactante. Además la piridoxina administrada en madres puede producir efectos supresores de la lactancia, y raramente dolor y/o aumento de las mamas.

Efectos adversos.
Náuseas en dosis altas, dolor abdominal, vómitos y pérdida de apetito.
Fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares (dermatitis bullosa), rash, eritema, urticaria, erupción o prurito; se debe probablemente a que grandes dosis de piridoxina pueden inducir un defecto metabólico que afecta a la integridad de la estructura de la piel. En muy raras ocasiones se puede producir piodermia facial (rosacea fulminans) caracterizado por nódulos confluentes, papulopústulas y seborrea en mejillas, mentón y cuello.
Reducción de la lactación. Raramente se ha notificado dolor de senos y aumento de las mamas.
Neuropatía: en tratamiento prolongado y más frecuentemente con dosis elevadas se puede producir neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos, polineuropatía y parestesias; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción, marcha inestable, entumecimiento de pies y manos; los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento. Con frecuencia desconocida, se puede producir que dosis de 200 mg al día durante 30 días aproximadamente produzcan un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina. En muy raras ocasiones, excesiva energía e insomnio; letargo con el uso prolongado; somnolencia en individuos sensibles; con altas dosis podría haber afectación de la memoria.
En muy raras ocasiones podría producirse trombocitopenia púrpura.

Interacciones.
Se debe evitar el uso de B_6 ION de forma simultánea con altretamina por producirse una reducción de la respuesta a ésta última.
No se debe usar simultáneamente levodopa con piridoxina ya que ésta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia; a menos que la levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (ej.: carbidopa).
Piridoxina podría reducir las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoína.
Durante la administración concomitante de amiodarona y piridoxina puede ocurrir un aumento de la fotosensibilidad.
Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B_6, entre ellos: Antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida, pirazinamida), antihipertensivos (hidrazalina), penicilamina, anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticoesteroides), alcohol.

Posología.
Cuando la absorción está claramente dañada o en el caso de tratamiento de hipovitaminosis B6 grave la dosis media diaria es de 300 mg por vía intramuscular, bajo supervisión médica.
En caso de deficiencia inducida por medicamentos, se recomienda administrar una ampolla por día durante 3 semanas, seguido de una dosis de 30 mg de vitamina B6 al día por vía oral.
El tratamiento de la dosis de 300 mg en general, no debe sobrepasar dos semanas.

Sobredosificación.
La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de piridoxina se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos; la neuropatía sensorial puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción; la piridoxina puede afectar a las pequeñas fibras neuronales así como a las de gran diámetro, fuertemente mielinizadas, y los síntomas neuronales podrían aumentar en intensidad durante semanas después de la interrupción del tratamiento. Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel como eritema, vesículas y ampollas. En caso de sobredosis también pueden aparecer nauseas, vómitos, dolor de cabeza, neuropatías sensoriales y/o periféricas, síndromes neuropáticos, parestesias, somnolencia, letargo, aumento de SGOT en suero y disminución de las concentraciones de ácido fólico, trastornos respiratorios como disnea y apnea.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
B_6 ION 100: Envase x 5 ampollas. Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

468-022023

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com