

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВІТАКСОН®**  
**(VITAXON)**

**Склад:**

*діючі речовини:* бенфотіамін, піридоксину гідрохлорид

1 таблетка містить бенфотіаміну 100 мг у перерахуванні на 100 % сухої речовини, піридоксину гідрохлориду 100 мг у перерахуванні на 100 % сухої речовини ;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікросталічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, кальцію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

плівкова оболонка Opadry II 85 F 18422: спирт полівініловий, поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати вітаміну В<sub>1</sub> у комбінації з вітамінами В<sub>6</sub> і/або В<sub>12</sub>. Код АТХ А11ДВ.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Нейротропні вітаміни групи В чинять сприятливу дію на перебіг запальних та дегенеративних захворювань нервів і рухового апарату. Їх слід застосовувати для усунення дефіцитних станів, у великих дозах вітаміни мають аналгетичні властивості, сприяють покращенню кровообігу та нормалізують роботу нервової системи і процес кровотворення.

*Фармакокінетика.*

Вітамін В<sub>6</sub> і його похідні більшою частиною швидко всмоктуються у верхньому відділі травного тракту шляхом пасивної дифузії та екскретуються в межах 2-5 годин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

При неврологічних захворюваннях, зумовлених доведеним дефіцитом вітамінів В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>.

**Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Прийом вітаміну В<sub>1</sub> протипоказаний при алергічних реакціях.

Прийом вітаміну В<sub>6</sub> протипоказаний при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення (оскільки можливе підвищення кислотності шлункового соку).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Піридоксин несумісний з препаратами, які містять леводопу, оскільки при одночасному застосуванні посилюється периферичне декарбоксілювання леводопи і таким чином знижується її антипаркінсонічна дія.

Бенфотіамін несумісний з окиснювальними і відновними сполуками: хлоридом ртуті, йодидом, карбонатом, ацетатом, таніновою кислотою, залізо-амоній-цитратом, а також з фенобарбіталом натрію, рибофлавіном, бензилпеніциліном, глюкозою і метабісульфітом, 5-фторурацилом, оскільки інактивується в їх присутності. Мідь прискорює розпад бенфотіаміну; крім того, тіамін втрачає свою дію при збільшенні значень рН (більш ніж 3).

Антациди знижують всмоктування тіаміну.

Петльові діуретики (наприклад фуросемід), що гальмують канальцеву реабсорбцію, під час довготривалої терапії можуть спричинити підвищення екскреції тіаміну і таким чином знизити рівень тіаміну.

**Особливості застосування.**

Питання про застосування Вітаксону® для лікування пацієнтів з тяжкою та гострою формою декомпенсованої серцевої недостатності вирішує лікар індивідуально, враховуючи стан хворого.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Добова потреба у вітаміні В<sub>6</sub> у період вагітності або годування груддю становить до 25 мг. Препарат містить 100 мг вітаміну В<sub>6</sub>, тому його не слід застосовувати у цей період.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Оскільки у деяких пацієнтів препарат може спричинити такі побічні явища як запаморочення, головний біль і тахікардію, слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньо, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу. В індивідуальних випадках дозу слід підвищувати і застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати цілими, після прийому їжі.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально у кожному випадку. Після максимального періоду лікування (4 тижні) приймається рішення щодо коригування та зниження доз препарату.

**Діти**

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

**Передозування.**

При передозуванні відбувається посилення симптомів побічної дії препарату.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична.

Високі дози вітаміну В<sub>1</sub> виявляють курареподібний ефект.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах понад 50 мг вітаміну В<sub>6</sub> щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії.

При довготривалому застосуванні вітаміну В<sub>1</sub> у дозі понад 2 г на добу були зафіксовані нейропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні судоми зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках – гіпохромна анемія і себорейний дерматит.

**Побічні реакції**

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення кислотності шлункового соку.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок; анафілаксія, кропив'янка.

*З боку шкіри:* шкірні висипання, свербіж.

У вкрай рідких випадках – шоківий стан.

Довготривале застосування (понад 6-12 місяців) у дозах більше ніж 50 мг вітаміну В<sub>6</sub> щоденно може призвести до периферичної сенсорної нейропатії, нервового збудження, запаморочення, головного болю.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці .

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.