

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Piridoxina 50 mg Tableta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Piridoxina clorhidrato..... 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, *ver sección 6.1.*

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Piridoxina 50 mg Tableta está indicado para la neuritis periférica inducida por isoniazida, anemia sideroblástica idiopática y estados de carencia de la vitamina B6.

4.2. Dosis y Vía de administraciónDosis***Para neuritis periférica inducida por isoniazida******Adultos***

Tratamiento – 50 mg tres veces al día

Profilaxis – No adecuado con esta forma de dosificación

Niños

Esta presentación no es recomendada

Para anemia sideroblástica idiopática***Adultos***

100 a 400mg diarios en dosis divididas

Niños

Esta presentación no es recomendada

Para estados carenciales***Adultos***

50 a 150mg diarios en dosis divididas

Niños

Esta presentación no es recomendada

Personas de edad avanzada

Los requerimientos de dosificación de Piridoxina 50 mg Tableta parecen ser similares a los de los adultos jóvenes.

Vía de administración

Oral

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (*ver sección 6.1. Lista de Excipiente*)

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Si los síntomas persisten o empeoran, busque atención médica. No exceder la dosis declarada.

4.5. Interacciones con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Algunos fármacos pueden alterar el metabolismo o biodisponibilidad de la piridoxina, incluyendo la isoniazida, penicilamina y anticonceptivos orales, los cuales pueden incrementar los requerimientos de piridoxina.

Piridoxina 50 mg Tableta-puede reducir el efecto de levopoda, un fármaco usado en el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson, a menos que también se administre un inhibidor de la dopadecarboxilasa.

4.6. Embarazo y lactancia

Datos sobre embarazos expuestos no indican efectos adversos de piridoxina en dosis terapéuticas en el embarazo o en la salud del feto o recién nacidos, o durante la lactancia.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, el parto o desarrollo postnatal.

Se debe tomar precaución cuando se prescribe a una mujer embarazada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se conoce ningún efecto

4.8. Reacciones adversas

La administración a largo plazo de grandes dosis de piridoxina está asociada con el desarrollo de la neuritis periférica grave.

Notificación de sospechas de reacciones adversa

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. Sobredosis

- a) Síntomas – ninguno reportado
- b) Tratamiento – no necesita tratamiento

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras preparaciones vitamínicas simples.
Código ATC: A11HA02

Piridoxina 50 mg Tableta es la vitamina B6. Esta es convertida a fosfato de piridoxal el cual es la coenzima para una variedad de transformaciones metabólicas. Es esencial para la nutrición humana.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Piridoxina 50 mg Tableta es absorbida desde el tracto gastrointestinal y es convertida a la forma activa fosfato de piridoxal y fosfato de piridoxamina. Atraviesa la barrera placentaria y aparece en la leche materna.

Es excretada en la orina como ácido 4-piridóxico.

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor los cuales sean adicionales a aquellos ya incluidos en otras secciones del resumen de características del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipiente

- Almidón de maíz
- Sacarosa
- Dextrina
- Ácido cítrico monohidrato
- Lauril sulfato de sodio
- Estearato de magnesio
- Almidón glicolato de sodio (Tipo A)
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplica

6.3. Tiempo de vida útil

03 años.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Otras consideraciones

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C. Protéjase de la luz.

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

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón dúplex x 1, 2, 5, 10, 15, 20, 50, 100, 500 y 1000 tabletas en blíster de PVC ámbar y Aluminio plateado.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación y otras Manipulaciones

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd. - CHINA**
Para: **Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.
Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Septiembre 2025