

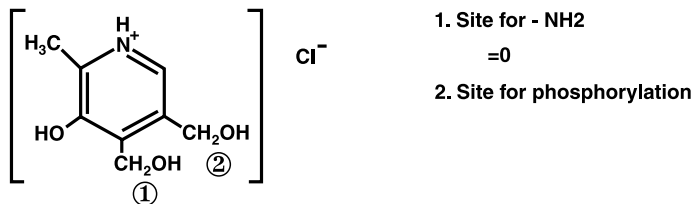
**LA VITAMINE B<sub>6</sub>****Injection de chlorhydrate de pyridoxine, USP****Pharmacologie : la vitamine B INJECTION DE CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE, USP 100 mg/mL****(vitamine B<sub>6</sub>)**

**DESCRIPTION :** Une injection de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>) est une solution stérile de chlorhydrate de pyridoxine dans de l'eau pour préparations injectables avec un pH entre 2 et 3,8. On l'administre par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chaque mL contient : 100 mg de chlorhydrate de pyridoxine avec de l'alcool benzylique à 1,5% comme agent de conservation dans de l'eau pour préparations injectables q.s. Il se peut que de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique aient été utilisés pour ajuster le pH.

Le chlorhydrate de pyridoxine est une poudre cristalline incolore, blanc cristal ou blanche. Un gramme se dissout dans 5 mL d'eau. Il est stable dans l'air et la lumière du soleil l'affecte lentement.

La formule développée du chlorhydrate de pyridoxine est la suivante :



Son nom chimique est 2-méthyl-3-hydroxy-4, 5-bis(hydroxyméthyl) pyridine hydrochloride.

**PHARMACOLOGIE CLINIQUE :** Les substances naturelles qui présentent une activité vitaminique B<sub>6</sub> sont, pour les plantes, le pyridoxine et, pour les animaux, le pyridoxal ou la pyridoxamine. Toutes les trois sont converties en phosphate de pyridoxal par l'enzyme pyridoxal kinase. Les formes physiologiquement actives de la vitamine B<sub>6</sub> sont le phosphate de pyridoxal (codécarboxylase) et phosphate de pyridoxamine. La riboflavine est requise pour la conversion de du phosphate de pyridoxine en phosphate de pyridoxal.

La vitamine B<sub>6</sub> agit comme une coenzyme dans le métabolisme des protéines, des glucides et du gras. Dans le métabolisme des protéines, elle participe à la décarboxylation des acides aminés, la conversion du tryptophane en niacine ou en sérotonine (5-hydroxy-tryptamine), la désamination, la transamination et transulfuration des acides aminés. Dans le métabolisme de l'hydrate de carbone métabolisme, il est responsable de la décomposition du glycogène en glucose-1-phosphate.

Chez l'adulte, la réserve totale du corps va de 16 à 25 mg de pyridoxine. Sa demi-vie semble être de 15 à 20 jours. La vitamine B<sub>6</sub> se dégrade en acide 4-pyridoxique dans le foie. Ce métabolite est excrété dans l'urine.

Le besoin de pyridoxine augmente avec la quantité de protéine dans le régime alimentaire. L'épreuve de charge de tryptophane semble révéler précocement la carence en vitamine B<sub>6</sub> par la détection de xanthinurie. La quantité minimale dont l'adulte a besoin est d'environ 1,25 mg. La *National Academy of Sciences* recommande un apport alimentaire allant, pour les adultes, jusqu'à 2,3 et, pour les femmes enceintes ou allaitantes, jusqu'à 2,5. Les besoins sont plus importants chez les personnes présentant certains défauts génétiques qui sont traités à l'aide de isonicotinylhydrazide (INH) ou de contraceptifs oraux.

**INDICATIONS ET THÉRAPEUTIQUES :** Une injection de chlorhydrate de pyridoxine est efficace pour le traitement de la déficience de pyridoxine comme le montre ce qui suit.

Apport alimentaire insuffisant.

Carence d'origine médicamenteuse, par exemple due à l'isoniazide (INH) ou aux contraceptifs oraux. Les erreurs innées du métabolisme, telles les convulsions dépendant de la vitamine B<sub>6</sub> et l'anémie réagissant à la vitamine B<sub>6</sub>.

L'administration par voie parentérale est indiquée lorsque la voie orale n'est pas possible, comme dans l'anorexie, la nausée et le vomissement et les conditions préopératoires. Elle est aussi indiquée lorsque l'adsorption gastro-intestinale est compromise.

**CONTRE-INDICATIONS :** Une anamnèse de sensibilité à la pyridoxine ou à l'un quelconque des ingrédients dans le produit constitue une contre-indication.

**PRÉCAUTION :** Pour la pyridoxine, les cas de déficience unique sont rares. On doit plutôt s'attendre à une déficience vitaminique multiple en cas de régime alimentaire inadéquat. Les patients traités à la levodopa devraient éviter les suppléments vitaminiques qui contiennent plus de 5 mg de pyridoxine dans la dose quotidienne.

Les femmes qui prennent des contraceptifs oraux peuvent présenter des besoins accrus de pyridoxine.

**Interactions médicamenteuses :** On ne devrait pas donner de suppléments de pyridoxine aux patients qui reçoivent de la levodopa, car ce dernier médicament se comporte comme un antagoniste de la pyridoxine. Cependant, cette vitamine peut être administrée simultanément aux patients qui reçoivent une préparation contenant du carbidopa de même que de la levodopa.

**Utilisation durant la gestation-gestation de catégorie A :** Le besoin en pyridoxine semble augmenter durant la grossesse. La pyridoxine est parfois valable pour le traitement de la nausée et le vomissement de grossesse.

**Mères allaitantes :** Les besoins en pyridoxine augmentent durant la lactation.

On ne sait pas si le médicament est sécrété dans le lait humain. Comme plusieurs médicaments sont sécrétés dans le lait humain, on devrait être prudent lorsqu'on l'administre à une femme en lactation.

**Utilisation chez les enfants :** L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les enfants.

**EFFETS INDÉSIRABLES :** On a rapporté paresthésie, somnolence et concentrations faibles d'acide folique sérique.

**SURDOSE ET PHARMACODÉPENDANCE :** Aucun symptôme de dépendance n'a été noté chez les adultes recevant seulement une dose quotidienne de 200 mg, suivi de sevrage.

**SURDOSE :** La pyridoxine donnée aux animaux en quantités de 3 à 4g/kg de poids corporel entraîne des convulsions et la mort. Chez l'homme, une dose de 25 mg/kg de poids corporel est bien tolérée.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :** On peut administrer une injection de chlorhydrate de pyridoxine par voie intramusculaire ou intraveineuse. (Voir INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)

En cas de déficience alimentaire, la posologie est de 10 à 20 mg quotidiennement pendant 3 semaines. Pour le traitement de suivi, on recommande l'administration par voie orale d'une préparation multivitaminique thérapeutique contenant de 2 à 5 mg de pyridoxine. Il importe de corriger les mauvaises habitudes alimentaires et de prescrire un régime adéquat et bien équilibré.

Le syndrome de dépendance à la vitamine B<sub>6</sub> peut demander une dose thérapeutique quotidienne allant jusqu'à 600 mg et un apport quotidien de 30 mg pour toute la vie. Dans les carences dues à l'isoniazide (INH), la posologie est de 100 mg quotidiennement pendant 3 semaines, suivie d'une dose d'entretien quotidienne de 30 mg.

En cas d'empoisonnement consécutif à une ingestion de plus de 10 grammes de INH, une quantité égale de pyridoxine devrait être donnée : 4 grammes par voie intraveineuse suivis de 1 gramme par voie intramusculaire chaque 30 minutes.

Les médicaments administrés par voie parentérale devraient être inspectés visuellement pour vérifier s'ils présentent des matières particulaires et de la décoloration lorsqu'ils sont en solution et si le contenant le permet.

**DISPONIBILITÉ :** Les injections de chlorhydrate de pyridoxine, USP, 100 mg/mL, sont disponibles en flacons multidose de 10 mL et de 30 mL, emballés individuellement.

**Pour usage thérapeutique seulement.**

Garder à la température contrôlée de la pièce, de 15° à 30° C (de 59° à 86° F). Ne pas congeler. Garder à l'abri de la lumière.

BIONICHE PHARMA (CANADA) LTD.  
Belleville, ON Canada K8N 5J2

**Date de publication :** Décembre 2001

0426L100