

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦИАНОКОБАЛАМИН**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Цианокобаламин**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

цианокобаламин

Лекарственная форма: раствор для инъекций**Состав лекарственного препарата***Действующее вещество:*

цианокобаламин – 0,2 мг или 0,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл**Описание:** прозрачный раствор от розового до красного цвета (для дозировки 0,2 мг/мл) и от красного цвета до ярко-красного цвета (для дозировки 0,5 мг/мл).**Фармакотерапевтическая группа:** антианемические препараты, витамин В12 (цианокобаламин и его аналоги), цианокобаламин.**Код АТХ:** В03ВА01**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Витамин В12 в организме (преимущественно в печени) превращается в метилкобаламин и 5-дезоксиаденозилкобаламин. Метилкобаламин участвует в реакции превращения гомоцистеина в метионин и S-аденозилметионин – ключевые реакции метаболизма пиримидиновых и пуриновых оснований (а следовательно, ДНК и РНК). При недостаточности витамина в данной реакции его может замещать метилтетрагидрофолиевая кислота, при этом нарушаются фолиевопотребные реакции метаболизма. 5-дезоксиаденозилкобаламин служит кофактором при изомеризации L-метилмалонил-КоА в сукцинил-КоА – важной реакции метаболизма углеводов и липидов. Дефицит витамина В12 приводит к нарушению пролиферации быстроделющихся клеток кроветворной ткани и эпителия, а также к нарушению образования миелиновой оболочки нейронов.

Фармакокинетика

В крови цианокобаламин связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени. Связь с белками плазмы – 90 %. Максимальная концентрация после подкожного и внутримышечного введения достигается через 1 ч.

Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения – 500 дней. Выводится при нормальной функции почек – 7-10 % почками, около 50 % – кишечником; при снижении функции почек – 0-7 % почками; 70-100 % – кишечником. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

Показания к применению

Состояния, сопровождающиеся дефицитом витамина В12:

В12-дефицитная анемия; в составе комплексной терапии анемий (в т.ч. железодефицитной, постгеморрагической, апластической, анемий, вызванных токсическими веществами и/или лекарственными средствами).

В комплексной терапии в неврологии: невралгия (в т.ч. невралгия тройничного нерва), полинейропатия (в том числе алкогольная).

С профилактической целью – при назначении бигуанидов, парааминосалициловой кислоты, аскорбиновой кислоты в высоких дозах, патологии желудка и кишечника с нарушением всасывания витамина В12 (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру), лучевой болезни.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ;
- тромбоэмболия;
- эритремия;
- эритроцитоз;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

Стенокардия, доброкачественные и злокачественные новообразования, сопровождающиеся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, склонность к образованию тромбов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности (имеются данные о тератогенном эффекте цианокобаламина в высоких дозах) и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Подкожно, внутривенно, внутримышечно.

Подкожно, при В12-дефицитной анемии – по 100-200 мкг/сут через день; при В12-дефицитной анемии с присоединением нарушений функции нервной системы – по 400-500 мкг/сут в первую неделю – ежедневно, затем с интервалами между введениями до 5-7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту); в период ремиссии поддержива-

ющая доза – 100 мкг/сут 2 раза в месяц, при наличии неврологических симптомов – по 200-400 мкг 2-4 раза в месяц.

При острой постгеморрагической и железодефицитной анемии – 30-100 мкг 2-3 раза в неделю; при апластической анемии, анемиях, вызванных токсическими веществами и/или лекарственными средствами – по 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения. При нарушениях со стороны нервной системы – по 200-400 мкг 2-4 раза в месяц.

В неврологии: невралгия (в т.ч. невралгия тройничного нерва), полинейропатия (в том числе алкогольная) – по 200-500 мкг через день в течение 2 недель.

С профилактической целью – 60-100 мкг ежедневно в течение 20-30 дней.

Для устранения дефицита витамина B12 вводят внутримышечно или внутривенно, по 1 мг ежедневно в течение 1-2 недели.

Детям раннего возраста при алиментарной анемии и недоношенным детям – подкожно, 30 мкг в день ежедневно в течение 15 дней.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

При правильном применении нежелательные эффекты маловероятны. При появлении побочных реакций следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры и сохранить оставшийся раствор для анализа, если это необходимо.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гиперкоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: нарушение пуринового обмена.

Психические расстройства: психическое возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца: кардиалгия, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея.

Прочие особые популяции

При применении в рекомендованных дозах у пожилых людей побочных реакций, кроме вышеперечисленных, отмечено не было.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

Если у Вас отмечаются побочные действия, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамин, пиридоксин, рибофлавин (т.к. содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта разрушает другие витамины).

Риск развития аллергических реакций повышается при совместном применении с тиамин.

Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические лекарственные препараты, колхицин, препараты калия, циметидин, метформин, пероральные контрацептивы, ранитидин, триамтерен, метотрексат снижают абсорбцию цианокобаламина.

Хлорамфеникол снижает гемопоезический ответ цианокобаламина.

Не следует сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

Особые указания

Дефицит витамина В12 должен быть подтвержден диагностически до назначения препарата, поскольку он может маскировать недостаток фолиевой кислоты. В период лечения необходимо контролировать показатели периферической крови: на 5-8 день лечения определяется содержание ретикулоцитов, концентрация железа. Количество эритроцитов, гемоглобин и цветовой показатель необходимо контролировать в течение 1 мес. 1-2 раза в неделю, а далее – 2-4 раза в месяц. Ремиссия достигается при повышении количества эритроцитов до 4-4,5 млн/мкл, при достижении нормальных размеров эритроцитов, исчезновении анизо- и пойкилоцитоза, нормализации числа ретикулоцитов после ретикулоцитарного криза. После достижения гематологической ремиссии контроль периферической крови проводится не реже 1 раза в 4-6 месяцев.

Соблюдать осторожность у лиц, склонных к тромбообразованию, со стенокардией (в меньших дозах до 100 мкг на введение).

Сообщалось о случаях развития аритмии, вторичной по отношению к гипокалиемии в начальном периоде терапии мегалобластной анемии, в связи с чем, рекомендуется контроль содержания калия в этот период.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков могут повлиять на результаты количественного определения цианокобаламина с применением микробиологической методики.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая, что препарат может вызывать головокружение, в период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и др.).

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,2 мг/мл и 0,5 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8, стр. 9, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.