ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦИАНОКОБАЛАМИН (ВИТАМИН B_{12})

Регистрационный номер:

Торговое название: Цианокобаламин (витамин В12)

Международное непатентованное название: цианокобаламин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав
1 мл раствора содержит:
активное вещество: цианокобаламин - 0,2 мг и 0,5 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание
Прозрачная жидкость от розового до красного цвета (0,2 мг/мл). Прозрачная жидкость от красного до ярко-красного цвета (0,5 мг/мл).

Фармакотерапевтическая группа: витамин
Код АТХ: B03BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Витамин В12 оказывает метаболическое, гемопоэтическое действие. В организме (преимущественно в печени) превращается в коферментную форму - аденозилкобаламин или кобамамид, который является активной формой витамина В12 и входит в состав многочисленных ферментов, в т.ч. в состав редуктазы, восстанавливающей фолиевую кислоту в тетрагидрофолиевую. Обладает высокой биологической активностью.

Кобамамид участвует в переносе метильных и др. одноуглеродистых фрагментов, поэтому он необходим для образования дезоксирибозы и ДНК, креатина, метионина - донора метильных групп, в синтезе липотропного фактора - холина, для превращения метилмалоновой кислоты в янтарную, входящую в состав миелина, для утилизации пропионовой кислоты. Необходим для нормального кроветворения - способствует созреванию эритроцитов.

Способствует накоплению в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, что увеличивает их толерантность к. гемолизу. Активирует свертывающую систему крови, в высоких дозах вызывает повышение тромбопластической активности и активности протромбина. Снижает уровень холестерина в крови. Оказывает благоприятное влияние на функцию печени и нервной системы. Повышает способность тканей к регенерации.

Фармакокинетика: В крови витамин В12 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% - через кишечник; при снижении функции почек – 0-7% почками, 70 – 100% - через кишечник. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

Показания к применению

Состояния, сопровождающиеся дефицитом витамина В12:

Хронические анемии, протекающие с дефицитом витамина В12 (болезнь Аддисона-Бирмера, алиментарная макроцитарная анемия), в составе комплексной терапии анемий (в т.ч. железодефицитной, постгеморрагической, апластической, анемий, вызванных токсическими веществами и/или лекарственными средствами).

В комплексной терапии:

Хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность, алкоголизм.

В неврологии: полиневрит, радикулит, невралгия (в т.ч. невралгия тройничного нерва), фуникулярный миелоз, заболевания периферической нервной системы травматического генеза, боковой амиотрофический склероз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна.

В дерматологии: псориаз, фотодерматоз, герпетиформный дерматит, атопический дерматит.

С профилактической целью - при назначении бигуанидов, ПАСК, аскорбиновой кислоты в высоких дозах, патологии желудка и кишечника с нарушением всасывания витамина В12 (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, синдром мальабсорбции, спру), энтерит, диарея, лучевая болезнь.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболия, эритремия, эритроцитоз, беременность (имеются отдельные указания о возможном тератогенном действии витаминов группы В в высоких дозах), период лактации.

С осторожностью: стенокардия, доброкачественные и злокачественные новообразования, сопровождающиеся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, склонность к образованию тромбов.

Способ применения и дозы

Препарат применяется подкожно, внутримышечно, внутривенно и интралюмбально.

Подкожно, при анемии Аддисона-Бирмера - по 100-200 мкг/сут через день; при фуникулярном миелозе, макроцитарных анемиях с нарушением 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 поддерживающая доза - 100 мкг/сут 2 раза в месяц, при наличии неврологических симптомов - по 200-400 мкг 2-4 раза в мес.

При острой постгеморрагической и железодефицитной анемии - 30-100 мкг 2-3 раза в неделю; при апластической анемии - по 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения. Детям раннего возраста при алиментарной анемии и недоношенным детям - подкожно 30 мкг в день ежедневно в течение 15 дней.

При заболеваниях центральной и периферической нервной системы - по 200-500 мкг через день в течение 2 нед. При заболеваниях периферической нервной системы травматического генеза - 200-400 мкг через день в течение 40-45 дней.

При гепатитах и циррозах печени - 30-60 мкг/сут или 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

При лучевой болезни - по 60-100 мкг ежедневно в течение 20-30 дней. При фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе - интралюмбально, по 15 -30 мкг с постепенным увеличением дозы до 200- 250 мкг на введение.

Для устранения дефицита витамина В12 вводят внутримышечно или внутривенно по 1 мг ежедневно в течение 1-2 недели; для профилактики - 1 мг 1 раз в месяц.

При дистрофиях у детей раннего возраста, болезни Дауна и детском церебральном параличе - подкожно 15-30 мкг через день.

Побочное действие

Аллергические реакции, психическое возбуждение, кардиалгия, тахикардия, диарея, головная боль, головокружение. При применении в высоких дозах - гиперкоагуляция, нарушение пуринового обмена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианкобаламина), тиамина бромидом, пиридоксином, рибофлавином (т.к. содержащийся в молекуле цианкобаламина ион кобальта разрушает др. витамины).

Нельзя сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические лекарственные средства, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию цианкобаламина.

Увеличивает риск развития аллергических реакций на фоне тиамина.

Усиливает токсическое действие в сочетании с фолиевой кислотой.

Хлорамфеникол снижает гемопоэтический ответ цианкобаламина.

Особые указания

Дефицит витамина В12 должен быть подтвержден диагностически до назначения препарата, поскольку 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 цветной 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 содержания ретикулоцитов после ретикулоцитарного криза. После достижения гематологической ремиссии, контроль периферической крови проводится не реже 1 раза в 4-6 мес.

Соблюдать осторожность у лиц склонных к тромбообразованию, со стенокардией (применять в меньших дозах до 0,1 мг на введение). Принимать длительное время при пернициозной анемии, предстоящих операциях на желудочно-кишечном тракте. При применении рекомендуемых доз в период беременности, кормления грудью, а также у пожилых людей побочных реакций, кроме выше перечисленных, отмечено не было.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,2 мг/мл и 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом для вскрытия ампул в коробке или пачке из картона, с перегородками или с вкладышем из бумаги пачечной.

Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: ОАО "Верофарм"

Юридический адрес: 107023, г. Москва, ул. Барабанный пер., д. 3

Адрес производства и принятия претензий:
394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д. 80.
Тел.: (4732) 77-94-90;
и/или
308013 г. Белгород, ул. Рабочая, д.14
Тел.: (4722) 21-32-26; 21-17-42

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Медицинского управления Т.И Скоблик