

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цианокобаламин буфус

Регистрационный номер:

Торговое название: Цианокобаламин буфус

Международное непатентованное название: цианокобаламин

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

Активное вещество:

Цианокобаламина – 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

натрия хлорида – 9 мг

уксусной кислоты – до pH 3,8–5,5

воды для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная жидкость от ярко-розового до ярко-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты, витамин B12 (цианокобаламин и его аналоги), цианокобаламин.

Код АТХ B03BA01

Фармакологическое действие

Витамин B12. В организме (преимущественно в печени) превращается в метилкобаламин и 5-дезоксаденозилкобаламин. 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-дезоксаденозилкобаламин служит кофактором при изомеризации L-метилмалонил-КоА в сукцинил-КоА – важной реакции метаболизма углеводов и липидов. Дефицит витамина B12 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 сниженной 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 токсичными 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, парааминосалициловая кислота, 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, тромбоэмболия, эритремия, эритроцитоз, беременность и 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 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 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 – 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 В12 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.

Побочное действие

Аллергические реакции, психическое возбуждение, кардиалгия, тахикардия, диарея, головная боль, головокружение, гиперкоагуляция, нарушение пуринового обмена.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Риск развития аллергических реакций повышается при совместном применении с тиамином.

Аминогликозиды, салицилаты, противосудорожные лекарственные препараты, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию кобаламина.

Хлорамфеникол снижает гемопоэтический 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 месяца 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).

Влияние на способность управлять автомобилем и занятием другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и занятием другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось. Однако, учитывая, что препарат может вызвать головокружение, следует соблюдать осторожность при осуществлении данных видов деятельности.

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

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,5 мг/мл.

По 1 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и инъекционных препаратов.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.02.2024 № 2396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/ Организация, принимающая претензии

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633623, Новосибирская обл., р.п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18;

630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, тел./факс (383) 359-11-99