ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Цианокобаламин-Виал

Регистрационный номер:

Торговое название: Цианокобаламин-Виал

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, кислота хлористоводородная 0,1 М, вода для инъекций.

Описание

Для дозировки 0,2 мг/мл: прозрачная жидкость от слабо-розового до розового цвета.

Для дозировки 0,5 мг/мл: прозрачная жидкость от ярко-розового до ярко-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: B03BA01

Фармакологические свойства

Цианокобаламин 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 других 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 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 % - с каловыми массами; при снижении функции почек – 0-7 % почками, 70 – 100 % - с каловыми массами. 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, гипотрофия, невралгия (в т.ч. невралгия тройничного нерва), заболевания периферической нервной системы травматического генеза, 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 цианокобаламина (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, синдром мальабсорбции, спру), энтерит, диарея, лучевая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность 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 цианокобаламина, склонность к образованию тромбов.

Способ применения и дозы

Препарат применяется подкожно, внутримышечно, внутривенно.

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. При нарушениях со стороны нервной системы - по 200-400 мкг 2-4 раза в месяц.

При заболеваниях центральной нервной системы 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.

Для устранения дефицита витамина В12 вводят внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) 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. 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 цианокобаламина), тиамина бромидом, пиридоксином, рибофлавином (т.к. содержащийся в молекуле цианкобаламина ион кобальта разрушает другие витамины).

Нельзя сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

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

Риск развития аллергических реакций повышается при совместном применении с тиамином.

Усиливает токсическое действие в сочетании с фолиевой кислотой.

Хлорамфеникол снижает гемопоэтический ответ цианокобаламина.

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 (в меньших дозах до 0,1 мг на введение). Принимать длительное время при пернициозной анемии, предстоящих операциях на желудочно-кишечном тракте.

Форма выпуска

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

По 1 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс (495) 676-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ» **В.А. Алейников**

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**