

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цианокобаламин буфус, 0,5 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианокобаламин.

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг цианокобаламина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 B12 вводят внутримышечно или внутривенно, по 1 мг ежедневно в течение 1–2 недели.

Дети

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

Способ применения

Подкожно, внутривенно, внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тромбоэмболия;
- эритремия;
- эритроцитоз;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Стенокардия, доброкачественные и злокачественные новообразования, сопровождающиеся мегалобластной анемией и дефицитом витамина B12, склонность к образованию тромбов.

Особые указания

Дефицит витамина B12 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).

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Риск развития аллергических реакций повышается при совместном применении с тиамином.

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

Хлорамфеникол снижает гемопозитический ответ цианокобаламина.

Не следует сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и занятие 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гиперкоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Нарушение пуринового обмена.

Психические нарушения

Психическое возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль; головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Кардиалгия; тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные отсутствуют.

Лечение

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты, витамин В12 (цианокобаламин и его аналоги), цианокобаламин.

Код АТХ: В03ВА01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия хлорид;
- уксусная кислота (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов

(инактивация цианокобаламина), тиамином, пиридоксином, рибофлавином (т.к. содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта разрушает другие витамины).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

тел./факс (383) 359-11-99

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

тел./факс (383) 359-11-99

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цианокобаламин буфус доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.