

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цианокобаламин, 0,2 мг/мл, раствор для инъекций.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианокобаламин.

Цианокобаламин, 0,2 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 0,2 мг цианокобаламина.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,2 мг цианокобаламина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

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

Каждый мл раствора для инъекций содержит 0,5 мг цианокобаламина.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,5 мг цианокобаламина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Цианокобаламин, 0,2 мг/мл, раствор для инъекций

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

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

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цианокобаламин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при состояниях, сопровождающихся 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, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 клинко-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.

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 (имеются отдельные указания о возможном тератогенном действии витаминов группы В в высоких дозах);
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При стенокардии, при доброкачественных и злокачественных новообразованиях, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В₁₂, при склонности к образованию тромбов.

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, Hb 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, стенокардией (в меньших дозах до 0,1 мг на инъекцию).

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамин бромидом, пиридоксином, рибофлавином (т.к. содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта разрушает др. витамины). Нельзя сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови. Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические лекарственные средства, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию.

Усиливает риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол снижает гемopoэтический ответ.

Усиливает токсическое действие в сочетании с фолиевой кислотой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. 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 другие).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; витамин В₁₂ и фолиевая кислота; витамин В₁₂ (цианокобаламин и его аналоги).

Код АТХ: В03ВА01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Витамин В₁₂. 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 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 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 – через 1 ч.

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 % – с каловыми массами; при сниженной функции почек – 0–7 % почками, 70–100 % – с каловыми массами. Проникает через плацентарный барьер, грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цианокобаламин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).