

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 содержит 0,2 мг цианокобаламина.

Каждая ампула 1 мл содержит 0,2 мг цианокобаламина.

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

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

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг цианокобаламина.

Каждая ампула 1 мл 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.

Прозрачный раствор от розового до красного цвета (для дозировки 0,2 мг/мл) и от красного цвета до ярко – красного цвета (для дозировки 0,5 мг/мл).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Состояния, сопровождающиеся дефицитом витамина B12:

B12-дефицитная анемия; в составе комплексной терапии анемий (в т.ч. железодефицитной, постгеморрагической, апластической, анемий, вызванных токсическими 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 B12 (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру), лучевой болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Подкожно, при B12-дефицитной анемии – по 100-200 мкг/сут через день; при B12 – дефицитной анемии с присоединением нарушений 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 по 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

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 (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Стенокардия, доброкачественные и злокачественные новообразования, сопровождающиеся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, склонность к образованию тромбов.

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 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 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).

Сообщалось о случаях развития аритмии, вторичной по отношению к гипокалиемии в начальном периоде терапии мегалобластной анемии, в связи с чем, рекомендуется контроль содержания калия в этот период.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков могут повлиять на результаты количественного определения цианокобаламина с применением микробиологической методики.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу, 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, циметидин, метформин, пероральные контрацептивы, ранитидин, триамтерен, метотрексат снижают абсорбцию цианокобаламина.

Хлорамфеникол снижает гемопоезический ответ цианокобаламина.

Не следует сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано (имеются данные о тератогенном эффекте цианокобаламина в высоких дозах).

Лактация

Применение препарата противопоказано.

Фертильность

Данные 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 др.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении нежелательные эффекты маловероятны. При появлении побочных реакций следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, принять адекватные меры и сохранить оставшийся раствор для анализа, если это необходимо.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гиперкоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: нарушение пуринового обмена.

Психические расстройства: психическое возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца: кардиалгия, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея.

Прочие особые популяции

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

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

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

Адрес в интернете: <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 B12 (цианокобаламин и его аналоги), цианокобаламин.

Код АТХ: B03BA01

Фармакодинамика

Витамин B12 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 B12 приводит к нарушению пролиферации быстроделющихся клеток кроветворной ткани и эпителия, а также к нарушению образования миелиновой оболочки нейронов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 снижении функции почек – 0-7 % почками; 70-100 % - кишечником. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Препарат Цианокобаламин фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамин, пиридоксин, рибофлавин (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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес в интернете: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86

Адрес в интернете: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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