

Состав

действующее вещество: цианосcobalamin;

1 мл раствора содержит: цианокобаламина 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин В12 (цианокобаламин и его аналоги). Цианокобаламин. Код АТХ В03В А01.

Фармакодинамика

Витамин В12 (цианокобаламин) оказывает метаболическое, гемопоэтические действие. В организме (преимущественно в печени) превращается в коферментную форму - аденозилкобаламин, или кобамамид, что является активной формой витамина В12. Кобамамид входит в состав многочисленных ферментов, в том числе в состав редуктазы, восстанавливающей фолиевую кислоту в тетрагидрофолиевую. Обладает высокой биологической активностью.

Кобамамид участвует в переносе метильных и других одноуглеродных фрагментов, поэтому он необходим для образования дезоксирибозы и ДНК, креатина, метионина - донора метильных групп, в синтезе липотропными фактора - холина, для превращения метилмалоновой кислоты в янтарную, входящую в состав миелина, для утилизации пропионовой кислоты. Кобамамид необходим для нормального кроветворения, так как способствует созреванию эритроцитов.

Участвует в синтезе и накоплении в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, что увеличивает их толерантность к гемолизу. Активирует систему свертывания крови, в высоких дозах вызывает повышение тромбопластической активности и активности протромбина. Снижает уровень холестерина в крови. Положительно влияет на функцию печени и нервной

системы. Повышает способность тканей к регенерации.

Фармакокинетика

При парентеральном применении витамин В12 быстро поступает в системный кровоток. В крови связывается с транскобаламином I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется в печени. Связь с белками плазмы - 90%. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) после подкожного или внутримышечного введения составляет около 1 часа. С печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения (T_{1/2}) из печени - 500 дней. Выводится при нормальной функции почек - 7-10% почками, около 50% - с калом; при сниженной функции почек - 0-7% почками, 70-100% - с калом. Проникает через плацентарный барьер.

Показания

Лечение злокачественных, постгеморрагических и железодефицитных анемий, апластических анемий у детей, анемий алиментарного характера, вызванных токсическими веществами и лекарственными средствами, связанных с дефицитом витамина В12, независимо от причины дефицита (резекция желудка, глистные инвазии, нарушение процесса всасывания из кишечника, беременность). Полиневриты, невралгии тройничного нерва, радикулит, каузалгии, мигрень, диабетические невриты, боковой амиотрофический склероз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна, алкогольный делирий. Применять при дистрофии детям, после перенесенных инфекционных заболеваний, при спру (вместе с фолиевой кислотой), при заболеваниях печени (гепатиты, цирроз, болезнь Боткина), лучевой болезни, псориазе, герпетическому дерматиту, нейродермитах, фотодерматозах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Эритремия, эритроцитоз. Новообразования, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12. Острые тромбоэмболические заболевания. Стенокардия напряжения высокого функционального класса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические препараты, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию лекарственного средства, влияющие на

его кинетику.

При одновременном применении с канамицином, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание цианокобаламина уменьшается.

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

Тиамин - усиливается риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол - снижает гемopoэтические ответ на лекарственное средство.

Пероральные контрацептивы - снижают концентрацию цианокобаламина в крови.

Особенности применения

В период терапии необходимо контролировать показатели периферической крови: на 5-8 день от начала лечения определить содержание ретикулоцитов, концентрацию железа. Количество эритроцитов и гемоглобина, а также цветной показатель необходимо контролировать в течение 1 месяца 1-2 раза в неделю, а дальше - 2-4 раза в месяц. Ремиссия достигается при повышении количества эритроцитов $4,0-4,5 \cdot 10^{12} / \text{л}$, при достижении нормальных размеров эритроцитов, исчезновении анизо- и пойкилоцитоза, нормализации содержания ретикулоцитов после ретикулоцитарного кризиса. После достижения гематологической ремиссии контроль периферической крови проводить не реже 1 раза в 4-6 месяцев.

При тенденции развития лейко- и эритроцитоза дозу препарата необходимо уменьшить или временно приостановить лечение.

Нельзя применять цианокобаламин с препаратами, которые повышают свертываемость крови.

В процессе лечения необходимо соблюдать осторожность и контролировать свертываемость крови у лиц со склонностью к тромбообразованию и больных стенокардией.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

С осторожностью, под наблюдением врача применять в период беременности (есть отдельные данные о тератогенным действием витамина B12 в высоких дозах) и кормления грудью, учитывая соотношение польза / риск.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять подкожно, внутримышечно, внутривенно, а при боковом фуникулярном миелозе и амиотрофического склероза также интралюмбально.

Взрослые

При B12-дефицитных анемиях лекарственное средство применять в дозах 100-200 мкг (0,1-0,2 мг) через день до достижения ремиссии.

При появлении симптомов фуникулярного миелоза и при макроцитарных анемиях с повреждением нервной системы цианокобаламин применять в разовой дозе 400-500 мкг (0,4-0,5 мг) и более. В течение первой недели вводить ежедневно, а затем с интервалами 5-7 дней (одновременно назначать фолиевую кислоту). В тяжелых случаях вводить в спинномозговой канал, начиная с разовой дозы 15-30 мкг, при каждой последующей инъекции дозу увеличивать (50, 100, 150, 200 мкг). Интралюмбально инъекции делать каждые 3 дня, всего на курс необходимо 8-10 инъекций. В период ремиссии при отсутствии явлений фуникулярного миелоза для поддерживающей терапии назначать по 100 мкг два раза в месяц, при наличии неврологических симптомов - по 200-400 мкг 2-4 раза в течение месяца.

При боковом амиотрофическом склерозе, энцефаломиелите, неврологических заболеваниях с болевым синдромом лекарственное средство вводить в возрастающих дозах от 200 до 500 мкг на инъекцию (при улучшении - 100 мкг в день). Курс лечения - 14 дней.

При травмах периферических нервов назначать 200-400 мкг 1 раз в 2 дня в течение 40-45 дней.

При гепатитах и циррозе печени назначать по 15-30 мкг в сутки или по 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

При диабетической невропатии, спру, лучевой болезни вводить 60-100 мкг ежедневно в течение 20-30 дней.

При дефиците витамина В12 для лечения - внутримышечно и внутривенно по 1 мг каждый день в течение 1-2 недель, поддерживающая доза - 1-2 мг внутримышечно или внутривенно от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц.

Продолжительность лечения цианокобаламином и проведение повторных курсов зависят от течения заболевания и эффективности лечения.

Дети

Вводить только подкожно.

При постгеморрагических и железодефицитных анемиях назначать по 30-100 мкг 2-3 раза в неделю.

При апластической анемии у детей вводить по 100 мкг до наступления клинко-гематологического улучшения.

При анемиях алиментарного характера в детском возрасте назначать по 30 мкг в течение 15 дней.

При дистрофиях у детей раннего возраста, болезни Дауна и детском церебральном параличе назначать по 15-30 мкг через день.

При гепатитах и циррозе печени детям назначать по 15-30 мкг в сутки или по 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

Дети

Лекарственную форму в дозировке 0,5 мг / мл не применять детям до 3 лет.

Вводить только подкожно.

Передозировка

Симптомы: отек легких, застойная сердечная недостаточность, тромбоз периферических сосудов.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: разжижение стула.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: акне, буллезная сыпь, тошнота, потливость, нарушение пуринового обмена, гипокалиемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервное возбуждение, сонливость, мышечный паралич, потеря сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в области сердца, застойная сердечная недостаточность, тромбоз периферических сосудов, низкое артериальное давление, остановка сердца.

Со стороны крови: гиперкоагуляция.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные проявления, в т. ч. Гиперемия, крапивницу, сыпь, зуд, дерматит, отеки, в т. ч. Отек Квинке нарушение дыхания, в т. ч. приступ удушья, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: недомогание, лихорадка в месте инъекции гиперемия, зуд, боль, отек, уплотнение и некроз.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейечной упаковке; по 2 контурные ячейечные упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма» Дарница ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).