ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

В 12 Анкерман

Склад:

діюча речовина: ціанокобаламін (cyanocobalamin);

1 таблетка містить ціанокобаламіну 1 мг (1000 мкг);

допоміжні речовини: лактози, моногідрат, повідон К 30, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, гуміарабік, кальцію карбонат, поліетиленгліколю (макроголу) гліцерилмоностеарат, макрогол 6000, сахароза, тальк, титану діоксид, каолін, натрію лаурилсульфат, акваполіш П білий, віск монтановий гліколевий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки від білого до злегка рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антианемічні засоби. Ціанокобаламін. Код АТХ В03В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін B_{12} необхідний для перетворення пропіонової кислоти в янтарну кислоту. Крім того, як і фолієва кислота, вітамін B_{12} бере участь в утворенні лабільних метильних груп, які передаються до інших акцепторів метилу за допомогою процесів трансметилювання. Вітамін B_{12} також впливає на синтез нуклеїнових кислот, зокрема під час гемопоезу та інших процесів дозрівання клітин. Вітамін B_{12} (ціанокобаламін) необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення.

В організмі (переважно у печінці) перетворюється у коферментну форму – аденозилкобаламін, або кобамамід, який є активною формою вітаміну B_{12}. Кобамамід входить до складу численних ферментів, зокрема до складу редуктази, що відновлює фолієву кислоту у тетрагідрофолієву.

Ознаки дефіциту вітаміну B_{12}. Погіршення або відсутність всмоктування вітаміну B_{12} зрештою призведуть до клінічних симптомів, якщо плазмові рівні опускаються нижче 200 пг/мл. Наслідками є мегалобластна анемія і неврологічний дефіцит в периферичній і центральній

нервовій системі. Ранні ознаки дефіциту можуть включати втому і блідість, поколювання в руках і ногах, нестійку ходу і зниження фізичної сили.

Симптоми, спричинені дефіцитом вітаміну B_{12}, можуть бути усунені тільки прийомом вітаміну B_{12}.

Фармакокінетика.

Вітамін B_{12} абсорбується двома різними шляхами. Активне абсорбування в тонкій кишці за участю внутрішнього фактора. Транспортування вітаміну B_{12} в тканини включає прикріплення до транскобаламіну.

Незалежно від внутрішнього чинника, вітамін B_{12} також може потрапляти в кровотік за допомогою пасивної дифузії через шлунково-кишковий тракт або слизові оболонки. Приблизно 1–3 % всмоктується у кров при пероральному прийомі залежно від дози. Таким чином, у разі прийому високих пероральних доз (~ 1000 мкг/добу) всмоктування забезпечується навіть у пацієнтів з відсутністю внутрішнього фактора.

До 90 % запасів вітаміну B_{12} в організмі знаходяться в печінці, де вітамін зберігається у вигляді активного коферменту зі швидкістю втрати від 0,5 до 0,8 мкг на добу. У здорових дорослих людей загальний вміст вітаміну B_{12} в організмі становить від 3 до 5 мг. Зазвичай для появи клінічних ознак дефіциту вітаміну B_{12} потрібно 3–5 років.

Вітамін B_{12} виводиться головним чином через жовчний міхур і до 1 мкг реабсорбується через ентерогепатичну циркуляцію. Якщо обсяг зберігання в організмі перевищено через високі дози, зокрема після парентерального введення, частина виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дефіциті вітаміну B_{12}, який може проявлятися порушенням дозрівання еритроцитів (гемопоетичні розлади, такі як гіперхромна макроцитарна мегалобластна анемія, перніціозна анемія та інші макроцитарні анемії) та/або неврологічними розладами, такими як фунікулярний мієлоз (захворювання спинного мозку).

Дефіцит вітаміну B_{12}, який може виникнути внаслідок:

- довготривалої нестачі поживних речовин (наприклад сурової вегетаріанської дієти);
- порушення всмоктування їжі (мальабсорбція через недостатнє утворення внутрішнього фактора), захворювання клубової кишки (наприклад целіакії);
- спадкового порушення транспортування вітаміну B_{12}.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Еритремії, еритроцитоз. Новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну B_{12}.

Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія, напруження високого функціонального класу.

Підвищена чутливість на тютюнову амбліопію або ретробульбарний неврит при перніціозній анемії або на будь-який інший стан, який вимагає детоксикації ціаніду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію препарату, впливають на його кінетику.

При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами, інгібіторами протонної помпи, блокаторами H_2-гістамінових рецепторів всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Оксид азоту спричиняє функціональний дефіцит вітаміну B_{12}.

Метформін може знижувати рівень вітаміну B_{12} в крові.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Стероїдні лікарські препарати, такі як преднізолон, посилюють всмоктування вітаміну B_{12} у пацієнтів з перніціозною анемією.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну), тіаміну бромідом.

Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

Особливості застосування.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Містить 0,259 г лактози на таблетку. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Містить 0,059 г цукрози на таблетку. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить приблизно 2 ммоль (або приблизно 273,0 мг)/таблетку натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують дієту з контрольованим вмістом натрію.

Рівень вітаміну B_{12} або метилмалонової кислоти в плазмі крові необхідно регулярно контролювати, щоб оцінити відповідь на лікування. Якщо дефіцит вітаміну B_{12} важко скоригувати, необхідно перевірити дотримання пацієнтом терапії та, за необхідності, скоригувати дозу ціанокобаламіну або спосіб застосування.

Оскільки надлишок кобаламіну виводиться через нирки, вітамін B_{12} може потенційно

накопичуватися, особливо у пацієнтів з термінальною нирковою недостатністю (що потребує діалізу). Щоб підтримувати належну концентрацію вітаміну B_{12} у сироватці крові, необхідно регулярно перевіряти концентрацію вітаміну B_{12} та коригувати режим лікування.

Слід бути обережним пацієнтам із супутнім дефіцитом фолієвої кислоти. Дефіцит фолієвої кислоти може послабити терапевтичну відповідь на лікування вітаміном B_{12}. У цих пацієнтів застосування препарату B_{12} Анкерман повинно супроводжуватися лікуванням дефіциту фолієвої кислоти.

У разі порушень кровотворення та/або неврологічних розладів лікування необхідно контролювати. Через сім днів після початку лікування рекомендується перевірити кількість ретикулоцитів, показники загального аналізу крові (в тому числі рівні гемоглобіну [Hb] і гематокриту [Hk]), а також середній об'єм еритроцитів (MCV). У подальшому контроль проводять кожні 4 тижні протягом перших трьох місяців лікування, а надалі – кожні півроку/щорічно.

При тютюновый та алкогольный амбліопії або ретробульбарному невриті при перніціозній анемії або будь-який інший стан пацієнтів, який вимагає детоксикації ціанідів, а також при схильності до розвитку атрофії зорового нерва Лебера необхідно застосовувати інші похідні кобаламіну.

Пацієнтам з печінковими порушеннями. Фармакокінетичних даних та клінічного досвіду застосування пацієнтам з печінковою недостатністю немає. Безпека та ефективність застосування пацієнтам з печінковими порушеннями не встановлені.

Лікарський засіб не містить глютену.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності не рекомендується.

Застосування у період годування груддю не рекомендується. Вітамін B_{12} проникає в грудне молоко.

B_{12} Анкерман не застосовують протягом вагітності для лікування мегалобластної анемії, що викликана дефіцитом фолатів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає ніяких застережень щодо призначення препарату водіям транспортних засобів та особам, які працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування залежить від стану пацієнта.

Пацієнти з дефіцитом вітаміну B_{12}	**Початкова терапія**	**Підтримуюча терапія**
Пацієнти з гематологічними та додатковими тяжкими неврологічними порушеннями	Парентерально	1–2 таблетки на добу
Пацієнти з окремими тяжкими неврологічними порушеннями	парентерально	1–2 таблетки на добу
Пацієнти з гематологічними та/або неврологічними порушеннями	2 х 2 таблетки на добу	1–2 таблетки на добу
Пацієнти без гематологічних та неврологічних порушень	2 х 1–2 таблетки на добу	1–2 таблетки на добу
Пацієнти після постгастректомії або інших резорбцій	1–2 таблетки на добу	1–2 таблетки на добу
Пацієнти, які дотримуються дієти (наприклад, вегетаріанство)	1–2 таблетки на добу	1–2 таблетки на добу

Ковтати таблетки потрібно цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води; бажано приймати зранку натще.

Для пацієнтів з перніціозною анемією лікар приймає рішення самостійно щодо тривалості та способу лікування.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається індивідуально.

Діти. Застосування препарату протипоказано дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, запаморочення, збудження, тахікардія.

Лікування: симптоматична та підтримувальна терапія.

Побічні реакції.

При оцінці небажаних ефектів встановлюється така класифікація частоти виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), рідко (≥ 1/1000 до <1/100), рідкісні (≥ 1/10 000 до <1/1000), дуже рідкісні (<1/10 000), невідомо (не можна оцінити з доступних даних).

З боку імунної системи: нечасто: алергічні реакції включаючи шкірні прояви та набряк Квінке; анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, лихоманка.

З боку шкіри та підшкірної тканини: гіперемія, кропив’янка, екзантема, екзантематозний висип, свербіж, дерматит; невідомо: акне, бульозні висипання; набряки.

З боку крові: гіперкоагуляція.

Загальні порушення: нудота, пітливість, порушення пуринового обміну; невідомо: нездужання, гарячка.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ/Artesan Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

29439, Люхов, Вендландштрасе 1, Німеччина/29439, Luechow, Wendlandstrasse 1, Germany