

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

В 12 Анкерман

Склад:

діюча речовина: 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) гліцерилмоноостеарат, макрогол 6000, сахароза, тальк, титану діоксид (E171), 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 B03B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін В₁₂ необхідний для перетворення пропіонової кислоти в янтарну кислоту. Крім того, як і фолієва кислота, вітамін В₁₂ бере участь в утворенні лабільних метильних груп, які передаються до інших акцепторів метилу за допомогою процесів трансметилування. Вітамін В₁₂ також впливає на синтез нуклеїнових кислот, зокрема під час гемопоезу та інших процесів дозрівання клітин. Вітамін В₁₂ (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 В₁₂. Кобамамід входить до складу численних ферментів, зокрема до складу редуктази, що відновлює фолієву кислоту у тетрагідрофолієву.

Ознаки дефіциту вітаміну В₁₂. Погіршення або відсутність всмоктування вітаміну В₁₂ 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 ентерогапатичну циркуляцію. Якщо обсяг зберігання в організмі перевищено через високі дози, зокрема після парентерального введення, частина виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дефіцит 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 сирової вегетаріанської дієти);
- порушення всмоктування їжі (мальабсорбція через недостатнє утворення внутрішнього фактора), захворювання клубової кишки (наприклад целиакії);
- 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 B₁₂. 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 H₂-гістамінових рецепторів всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Оксид азоту спричиняє функціональний дефіцит вітаміну B₁₂.

Метформін може знижувати рівень вітаміну B₁₂ в крові.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Стероїдні лікарські препарати, такі як преднізолон, посилюють всмоктування вітаміну B₁₂ 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.

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.

Якщо Ви маєте дефіцит фолієвої кислоти лікування може бути неефективним. В такому випадку застосування ціанокобаламіну не показано.

Пацієнти з помірною нирковою недостатністю вітамін B₁₂ можна приймати в звичайних дозах. У разі тяжкої ниркової недостатності доцільно знизити дозу і контролювати рівень вітаміну B₁₂ в сироватці крові.

При тютюновий та алкогольний 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 B₁₂ проникає в грудне молоко.

B₁₂ 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 x 2 таблетки на добу	1-2 таблетки на добу
Пацієнти без гематологічних та неврологічних порушень	2 x 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідкісні ($\geq 1/10\ 000$ 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 підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим.

Це дає змогу продовжувати контроль за співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. 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, Вендландштрассе 1, Німеччина/29439, Luechow, Wendlandstrasse 1, Germany