

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В<sub>12</sub>)**

**(CYANOCOBALAMIN (VITAMIN B<sub>12</sub>))**

### **Склад:**

*діюча речовина:* цанособаламін;

1 мл розчину містить: ціанокобаламіну у перерахуванні на 100 % речовину - 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, яскраво-червоного кольору рідина.

### **Фармакотерапевтична група.**

Вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін та його аналоги). Код АТХ В03В А01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Ціанокобаламін, як метаболіт, активує обмін вуглеводів, білків та ліпідів, бере участь у синтезі лабільних груп, в утворенні холіну, метіоніну, нуклеїнових кислот, креатину, сприяє накопиченню в еритроцитах сполук з сульфгідрильними групами. Як фактор росту стимулює функцію кісткового мозку, що необхідно для нормобластичного еритропоезу. Ціанокобаламін сприяє нормалізації порушених функцій печінки та нервової системи, активує систему згортання крові, в високих дозах спричиняє підвищення тромбопластичної активності та активності протромбіну. Знижує концентрацію холестерину в крові. Підвищує здатність тканин до регенерації.

В організмі людини та тварин синтезується мікрофлорою кишечника, але цим синтезом потреба у вітаміні не забезпечується, і додаткову кількість його організм одержує з продуктами харчування.

#### *Фармакокінетика.*

При парентеральному застосуванні вітамін  $B_{12}$  швидко надходить у системний кровотік. У крові зв'язується із транскобаламінами I і II, які транспортують його у тканини. Депонується переважно в печінці. Зв'язок з білками плазми – 90 %. Час досягнення максимальної концентрації ( $T_{\text{Сmax}}$ ) після підшкірного або внутрішньом'язового введення становить близько 1 години. З печінки виводиться з жовчю в кишечник і знову всмоктується в кров. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) з печінки – 500 днів. Виводиться при нормальній функції нирок – 7-10 % нирками, близько 50 % – з каловими масами; при зниженій функції нирок – 0-7 % нирками, 70-100 % – з каловими масами. Проникає крізь плацентарний бар'єр.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування злоякісних, постгеморагічних та залізодефіцитних анемій, апластичних анемій у дітей, анемій аліментарного характеру, спричинених токсичними речовинами і лікарськими засобами, пов'язаних із дефіцитом вітаміну  $B_{12}$ , незалежно від причини дефіциту (резекція шлунка, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування із кишечника, вагітність).

Поліневрити, невралгії трійчастого нерва, радикуліт, каузалгії, мігрень, діабетичні неврити, бічний аміотрофічний склероз, дитячий церебральний параліч, хвороба Дауна, алкогольний делірій. Застосовувати при дистрофії дітям, після перенесених інфекційних захворювань, при спру (разом з фолієвою кислотою), захворюваннях печінки (гепатити, цирози), променевої хвороби, псоріазі, герпетичному дерматиті, нейродермітах, фотодерматозах.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів препарату. Еритремії, еритроцитоз. Новоутворення, крім випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну  $B_{12}$ . Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія напруження високого функціонального класу.

#### ***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 всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну); тіаміну бромідом, піридоксином, рибофлавіном (іон кобальту, що міститься у молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).

Тіамін – посилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол – знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

Цитамен – при одночасному застосуванні знижується ефект Цитамену.

Пероральні контрацептиви – знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

### ***Особливості застосування.***

Не можна застосовувати ціанокобаламін з препаратами, які підвищують згортання крові. У період лікування ціанокобаламіном необхідно контролювати показники периферичної крові: на 5-8 день лікування визначати вміст ретикулоцитів, концентрацію заліза. Кількість еритроцитів, гемоглобіну та кольоровий показник необхідно контролювати протягом 1 місяця 1-2 рази на тиждень, а далі – 2-4 рази на місяць. Ремісія досягається при підвищенні кількості еритроцитів до  $4,0-4,5 \times 10^{12}/л$ , при досягненні нормальних розмірів еритроцитів, зникненні анізо- і пойкилоцитозу, нормалізації змісту ретикулоцитів після ретикулоцитарного кризу. Після досягнення гематологічної ремісії контроль периферичної крові проводити не рідше 1 разу в 4-6 місяців.

В осіб зі схильністю до тромбоутворення та хворих на стенокардію у процесі лікування необхідно дотримуватись обережності і контролювати згортання крові.

При тенденції розвитку лейко- та еритроцитозу дозу препарату необхідно зменшити або тимчасово призупинити лікування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Ціанокобаламін не можна застосовувати у період вагітності (є окремі дані про тератогенну дію вітаміну В<sub>12</sub> у високих дозах) та у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Під час лікування необхідно утримуватись від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Ціанокобаламін вводити внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньовенно, а при фунікулярному мієлозі та аміотрофічному боковому склерозі також інтралюмбально.

Дорослі.

При В<sub>12</sub> дефіцитних анеміях препарат застосовувати у дозах 100-200 мкг (0,1-0,2 мг) через день до досягнення ремісії.

При появі симптомів фунікулярного мієлозу і при макроцитарних анеміях з ушкодженням нервової системи ціанокобаламін застосовувати у разовій дозі 400-500 мкг (0,4-0,5 мг) і більше.

На першому тижні вводити щоденно, а потім з інтервалами 5-7 днів (одночасно призначати фолієву кислоту). У тяжких випадках вводити у спинномозковий канал, починаючи з разової дози 15-30 мкг, і при кожній наступній ін'єкції дозу збільшувати (50, 100, 150, 200 мкг). Інтралиумбально ін'єкції робити кожні 3 дні, всього на курс необхідно 8-10 ін'єкцій. У період ремісії при відсутності явищ фунікулярного мієлозу для

підтримуючої терапії призначати по 100 мкг двічі на місяць, при наявності неврологічних симптомів – по 200-400 мкг 2-4 рази протягом місяця.

При постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях призначати по 30-100 мкг 2-3 рази на тиждень.

При боковому аміотрофічному склерозі, енцефаломієліті, неврологічних захворюваннях із больовим синдромом вводити у зростаючих дозах від 200 до 500 мкг на ін'єкцію (при покращенні – 100 мкг на добу). Курс лікування – 14 днів. При травмах периферичних нервів призначати 200-400 мкг 1 раз у 2 дні протягом 40-45 днів.

При гепатитах і цирозах печінки призначати по 15-30 мкг на добу або по 100 мкг через день протягом 25-40 днів.

При діабетичній невропатії, спру, променевій хворобі вводити 60-100 мкг щоденно протягом 20-30 днів.

При дефіциті вітаміну B<sub>12</sub> для лікування – внутрішньом'язово і внутрішньовенно по 1 мг кожен день протягом 1-2 тижнів, підтримуюча доза – 1-2 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно від 1 разу на тиждень до 1 разу на місяць. Тривалість лікування ціанокобаламіном та проведення повторних курсів залежить від перебігу захворювання та ефективності лікування.

Діти.

При постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях призначати по 30-100 мкг 2-3 рази на тиждень. При апластичних анеміях у дітей вводити по 100 мкг до настання клініко-гематологічного поліпшення. При анеміях аліментарного характеру у дитячому віці призначати по 30 мкг протягом 15 днів.

При дистрофіях у дітей раннього віку, при хворобі Дауна і дитячому церебральному паралічі призначати по 15-30 мкг через день.

При гепатитах і цирозах печінки призначати по 15-30 мкг на добу або по 100 мкг через день протягом 25-40 днів.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 3 років.

### **Передозування.**

*Симптоми:* набряк легень, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин.

*Лікування: терапія симптоматична.*

***Побічні реакції.***

*З боку крові: гіперкоагуляція.*

*З боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у ділянці серця.*

*З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервові збудження.*

*З боку обміну речовин: акне, бульозні висипання, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну.*

*З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні прояви, в т.ч. гіперемію, кропив'янку, висипання, свербіж, дерматит, набряки, в т.ч. набряк Квінке; порушення дихання, в т.ч. приступ ядухи, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.*

*З боку шлунково-кишкового тракту: послаблення випорожнень.*

*Загальні порушення: нездужання, гарячка.*

*Місцеві реакції, включаючи гіперемію, свербіж, біль, набряк, ущільнення та некроз у місці ін'єкції.*

***Термін придатності. 2 роки.***

***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.***

При використанні в одному розчині ціанокобаламіну з аскорбіною кислотою, тіаміном, піридоксином відбувається взаємне руйнування вітамінів, з нікотиною кислотою – руйнування ціанокобаламіну, з рибофлавіном – накопичення іонів кобальту.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі. По 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

79024, Україна, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.