

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цианокобаламин, 200 мкг/мл, раствор для инъекций.

Цианокобаламин, 500 мкг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианокобаламин.

Цианокобаламин, 200 мкг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 200 мкг цианокобаламина.

Цианокобаламин, 500 мкг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора для инъекций содержит 500 мкг цианокобаламина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная жидкость от светло-розового до ярко-розового цвета (концентрация 200 мкг/мл) или прозрачная жидкость от светло-красного до ярко-красного цвета (концентрация 500 мкг/мл).

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

Состояния, сопровождающиеся дефицитом витамина В12.

В12-дефицитная анемия; в составе комплексной терапии анемий (в т.ч. железодефицитной, постгеморрагической, апластической, анемий, вызванных токсичными 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 В12 (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру), лучевой болезни.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Подкожно, при В12-дефицитной анемии – по 100–200 мкг/сут через день; при В12-дефицитной анемии с присоединением нарушения 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 – 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.

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 (имеются отдельные указания о возможном тератогенном действии витаминов группы В в высоких дозах), период лактации.

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 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, Hb и цветной 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 содержания ретикулоцитов после ретикулоцитарного криза. После достижения гематологической ремиссии, контроль периферической крови проводится не реже 1 раза в 4–6 мес.

Соблюдать осторожность у лиц склонных к тромбообразованию, стенокардией (в меньших дозах до 0,1 мг на инъекцию).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Нельзя сочетать с препаратами, повышающими свертываемость крови. Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические лекарственные средства, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию.

Усиливает риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол снижает гемопоэтический ответ.

Усиливает токсическое действие в сочетании с фолиевой кислотой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (имеются отдельные указания о возможном тератогенном действии витаминов группы В в высоких дозах).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось. Однако, учитывая, что препарат может вызвать головокружение, следует соблюдать осторожность при осуществлении данных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гиперкоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Нарушение пуринового обмена.

Психические нарушения

Психическое возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль; головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Кардиалгия; тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Диарея.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; витамин В12 и фолиевая кислота; витамин В12 (цианокобаламин и его аналоги).

Код АТХ: В03ВА01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Витамин В12 оказывает метаболическое и гемопозитическое действие. В организме (преимущественно в печени) превращается в коферментную форму - аденозилкобаламин, или кобамамид, который является активной формой витамина В12 и входит в состав

многочисленных ферментов, в том числе в состав редуктазы, восстанавливающей фолиевую кислоту в тетрагидрофолиевую. Обладает высокой биологической активностью.

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

Способствует накоплению в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, что увеличивает их толерантность к гемолизу. Активирует свертывающую систему крови, в высоких дозах вызывает повышение тромбопластической активности и активности протромбина. Снижает уровень холестерина в крови. Оказывает благоприятное влияние на функции печени и нервной системы. Повышает способность тканей к регенерации.

Суточная потребность в витамине В12: для взрослых мужчин - 1-2 мг; для лиц пожилого возраста - 1,2-1,4 мг; для женщин - 1-2 мг (у беременных больше на 0,5 мг, у кормящих - на 0,6 мг); для детей, в зависимости от возраста - 0,3-1,4 мг.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

В крови витамин В12 связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени.

Связь с белками в плазме - 90 %. Максимальная концентрация после подкожного и внутримышечного введения - через 1 час.

Элиминация

Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения в печени - 500 дней.

Выводится при нормальной функции почек - 7-10 % почками, около 50 % - с каловыми массами; при снижении функции почек - 0-7 % почками, 70-100 % - с каловыми массами.

Проникают через плацентарный барьер, грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамина бромидом, пиридоксином, рибофлавином (т.к. содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта разрушает др. витамины) (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 10 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 5 мл (для концентрации 200 мкг/мл) и по 1 мл (для концентрации 500 мкг/мл) в ампулы нейтрального стекла.

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

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цианокобаламин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).