

Склад

діюча речовина: метилкобаламін (methylcobalamin);

1 таблетка містить метилкобаламіну 500 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль

```
прежелатинізований, повідон К 30, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк,
кислота стеаринова, етилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь
400, покриття Opadry 03F565012 коричневий: гіпромелоза, титану діоксид (Е
171), заліза оксид червоний (Е 172), поліетиленгліколь, тальк.
```

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група

Препарати вітаміну В12 (ціанокобаламін та його аналоги). Код АТХ В03В А05.

Фармакодинаміка

Метилкобаламін – это одна из активных форм витамина В12. Витамин В12 необходим для синтеза ядерного белка и миелина, репродукции клеток, нормального роста и нормального эритропоэза. По сравнению с другими формами витамина В12 метилкобаламін на субклеточном уровне лучше транспортируется в органоиды нейронов. Именно благодаря такому свойству он более эффективен при лечении заболеваний нервной системы.

Метилкобаламін является коферментом метионинсинтазы – фермента, участвующего в превращении гомоцистеина в метионин в реакциях метилирования белков и ДНК. Известно, что метилкобаламін нормализует аксональный транспорт белковых комплексов и способствует регенерации аксонов. Также метилкобаламін способствует миелинизации нейронов благодаря стимуляции синтеза фосфолипидов. Кроме того, метилкобаламін восстанавливает замедленную синаптическую передачу и снижает содержание нейротрансмиттеров до нормального уровня.

Применение терапевтических доз метилкобаламина способствует детоксикационным процессам в нервной системе благодаря возрастанию содержания тетрагидрофолата. Также метилкобаламин способствует превращению гомоцистеина в S-аденозинметионин, который является универсальным донором метильных групп, что приводит к активизации реакций трансметилирования.

Фармакокінетика

При одноразовому пероральному прийомі препарату натще в разових дозах 120 мкг і 1500 мкг у здорових дорослих добровольців чоловічої статі пікова концентрація загального вітаміну В12 в плазмі досягається через 3 години, цей показник є дозозалежним. Від 40 % до 90 % сукупної кількості загального В12, виведеного з сечею за 24 години після прийому, було виведено протягом перших 8 годин.

При подальшому багаторазовому пероральному прийомі в дозі 1500 мкг/добу протягом 12 послідовних тижнів у здорових дорослих добровольців чоловічої статі визначалися пікові концентрації загального вітаміну В12 у сироватці аж до 4 тижня після останнього прийому. Концентрація в сироватці зростає протягом перших 4 тижнів після початку прийому, досягнувши рівня, що перевищує вихідне значення приблизно в два рази. Після цього спостерігається поступове збільшення, яке досягає максимуму, що у 2,8 рази більше вихідного значення, на 12-му тижні прийому препарату. Концентрація в сироватці знижується після останнього прийому (12 тижнів), але все ще перевищує вихідне значення в 1,8 рази через 4 тижні після останнього прийому препарату.

Показання

Периферична нейропатія.

Протипоказання

Известна гиперчувствительность к метилкобаламину или другим компонентам препарата.

Эритеремия, эритроцитоз.

Образование, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12.

Острые тромбозы и тромбоэмболические болезни.

Стенокардия напряжения высокого функционального класса.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одновременное назначение с фолиевой кислотой улучшает всасывание и усвоение метилкобаламина.

Не следует назначать одновременно другие препараты, содержащие витамин В12.

Хлорамфеникол снижает гемопоетический ответ ретикулоцитов на препарат. Если избежать подобной комбинации нельзя, нужно тщательно контролировать показатели крови.

Лекарственные средства, которые могут снижать всасывание витамина В12: аминосалициловая кислота, антибиотики, колхицин, холестирамин, H₂-блокаторы гистаминовых рецепторов, метформин, неомицин, закись азота, фенитоин, фенобарбитал, примидон, инги.

При одновременном применении с тиаминном повышается риск развития аллергических реакций, вызванных тиаминном.

Пероральные контрацептивы снижают концентрацию витамина В12 в крови.

Особливості застосування

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с проявлениями аллергии, заболеваниями печени в анамнезе.

Длительное применение высоких доз препарата не рекомендуется пациентам, профессиональная деятельность которых связана с ртутью или ртутью.

Не рекомендуется применять витамин В12 с препаратами, повышающими свертываемость крови. В период лечения препаратом необходимо контролировать показатели периферической крови. Относительно пациентов со склонностью к тромбообразованию и больных стенокардией в процессе лечения необходимо соблюдать осторожность и контролировать свертываемость крови.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Нет данных относительно безопасности применения препарата в период беременности или кормления грудью.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують перорально дорослим.

Рекомендована добова доза становить 1500 мкг (3 таблетки), яку розділяють на три прийоми.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається індивідуально. При відсутності клінічного ефекту після безперервного прийому препарату протягом 1 місяця прийом препарату слід припинити.

Діти

Застосування препарату протипоказано дітям (віком до 18 років).

Передозування

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

Лікування: симптоматична та підтримувальна терапія.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея.

З боку центральної нервової системи: подразливість, головний біль, запаморочення, мігрень, тяжкі тривожні розлади, збудження, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, тахікардія, біль у серці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.

З боку кістково-м'язової системи: біль у м'язах, біль у суглобах.

З боку шкіри: свербіж, висипання, акне.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоз, гіперкоагуляція.

Загальні розлади: пітливість, нездужання, гарячка.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).