Склад

діюча речовина: cyanocobalamin;
1 мл розчину містить ціанокобаламіну (вітаміну В12) 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 В12 (ціанокобаламін та його аналоги).
Код АТХ В03В А01.

Фармакодинаміка

Вітамін В12 (ціанокобаламін) чинить метаболічну, гемопоетичну дію. 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. Має високу біологічну активність. Кобамамід бере участь у переносі метильних та інших одновуглецевих фрагментів, тому він необхідний для утворення дезоксирибози та ДНК, креатину, метіоніну – донора метильних груп, у синтезі ліпотропного фактора – холіну, для перетворення метилмалонової кислоти в янтарну, що входить до складу мієліну, для утилізації пропіонової кислоти. Кобамамід необхідний для нормального кровотворення, оскільки сприяє дозріванню еритроцитів. Бере участь у синтезі та накопиченні в еритроцитах сполук, які містять сульфгідрильні групи, що збільшує їхню толерантність до гемолізу. Активує систему згортання крові, у високих дозах підвищує тромбопластичну активність і активність протромбіну. Знижує рівень холестерину в крові. Позитивно впливає на функцію печінки та нервової системи. Підвищує здатність тканин до регенерації.

Фармакокінетика

При парентеральному застосуванні вітамін В12 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 (TCmax) після підшкірного або внутрішньом’язового введення становить близько 1 години. З печінки виводиться з жовчю в кишечник і знову всмоктується в кров. Період напіввиведення (T1/2) 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.

Показання

Лікування злоякісних, постгеморагічних та залізодефіцитних анемій, апластичних анемій у дітей, анемій аліментарного характеру, спричинених токсичними речовинами і лікарськими засобами, пов’язаних з дефіцитом вітаміну B12, незалежно від причин дефіциту (резекція шлунка, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування з кишечнику, вагітність). Поліневрити, невралгії трійчастого нерва, радикуліт, каузалгії, мігрень, діабетичні неврити, аміотрофічний боковий склероз, дитячий церебральний параліч, хвороба Дауна, алкогольний делірій. Застосовують при дистрофії у дітей, після перенесених інфекційних захворювань, при спру (разом з фолієвою кислотою), захворюваннях печінки (гепатити, цироз, хвороба Боткіна), променевій хворобі, псоріазі, герпетиформному дерматиті, нейродермітах, фотодерматозах.

Протипоказання

Гіперчутливіть до компонентів препарату. Еритремії, еритроцитоз. Новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну B12. 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 в молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).
При одночасному застосуванні з тіаміном підсилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.
Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь на препарат.
При одночасному застосуванні з цитаменом 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 визначають 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*1012/л, при досягненні нормальних розмірів еритроцитів, зникненні анізо- і пойкілоцитозу, нормалізації вмісту ретикулоцитів після ретикулоцитарного кризу. Після досягнення гематологічної ремісії контроль периферичної крові проводиться не рідше 1 разу в 4–6 місяців.
Стосовно пацієнтів 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування у період вагітності можливе лише під наглядом лікаря, з обережністю, враховуючи співвідношення ризик/користь (є окремі дані про тератогенну дію вітаміну В12 у високих дозах). Застосування у період годування груддю можливе лише після оцінки співвідношення ризик/користь.

Спосіб застосування та дози

Ціанокобаламін вводять внутрішньом’язово, підшкірно або внутрішньовенно, а при боковому фунікулярному мієлозі і аміотрофічному боковому склерозі також інтралюмбально.
Дорослі.
При В12-дефіцитних анеміях препарат застосовують 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 застосовують у разовій дозі 400–500 мкг (0,4–0,5 мг) і більше. На першому тижні вводять щоденно, а потім – з інтервалами 5–7 днів (одночасно призначають фолієву кислоту). У тяжких випадках вводять у спинномозковий канал, починаючи з разової дози 15–30 мкг, і при кожній наступній ін'єкції дозу збільшують (50, 100, 150, 200 мкг). Інтралюмбально ін'єкції роблять кожні 3 дні, всього на курс необхідно 8–10 ін'єкцій. В період ремісії при відсутності явищ фунікулярного мієлозу для підтримуючої терапії призначають по 100 мкг двічі на місяць, при наявності неврологічних симптомів – по 200–400 мкг 2–4 рази протягом місяця.
При боковому аміотрофічному склерозі, енцефаломієліті, неврологічних захворюваннях з больовим синдромом вводять у зростаючих дозах від 200 до 500 мкг на ін'єкцію (при покращенні – 100 мкг на день). Курс лікування – 14 днів.
При травмах периферичних нервів призначають 200–400 мкг 1 раз у 2 дні протягом 40–45 днів.
При гепатитах і цирозах печінки дорослим призначають по 15–30 мкг на день або по 100 мкг через день протягом 25–40 днів.
При діабетичній невропатії, спру, променевій хворобі вводять 60–100 мкг щоденно протягом 20–30 днів.
При дефіциті вітаміну В12 для лікування – внутрішньом'язово і внутрішньовенно по 1 мг кожний 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 проведенення повторних курсів залежать від перебігу захворювання і ефективності лікування.

Діти.
Вводять тільки підшкірно.
При постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях призначають по 30–100 мкг 2–3 рази на тиждень. При апластичних анеміях у дітей вводять по 100 мкг до настання клініко-гематологічного покращення. При анеміях аліментарного характеру в дитячому віці призначають по 30 мкг протягом 15 днів.
При дистрофіях у дітей раннього віку, хворобі Дауна і дитячому церебральному паралічі призначають по 15–30 мкг через день.
При гепатитах і цирозах печінки дітям призначають по 15–30 мкг на день або по 100 мкг через день протягом 25–40 днів.

Діти

У цій лікарській формі і в такому дозуванні препарат не застосовують дітям віком до 3 років. Вводять тільки підшкірно.

Передозування

При передозуванні можливі набряк легень, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин. 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, нервове збудження.
З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні прояви (гіперемія, кропив'янка, висипання, свербіж, дерматит), набряки, в т. ч. набряк Квінке; порушення дихання, в т. ч. приступ задухи, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.
З боку обміну речовин: акне, бульозні висипання, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну.
З боку шлунково-кишкового тракту: послаблення випорожнень.
Загальні порушення: нездужання, гарячка.
Місцеві реакції: гіперемія, свербіж, біль, набряк, ущільнення та некроз у місці ін'єкції.

Несумісність.
При застосуванні в одному розчині ціанокобаламіну з аскорбіновою кислотою, піридоксином відбувається взаємне руйнування вітамінів, з нікотиновою кислотою – руйнування ціанокобаламіну, з рибофлавіном – накопичення іонів кобальту.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 1 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.