

Состав

действующее вещество: метилкобаламин (methylcobalamin);

1 таблетка содержит метилкобаламина 500 мкг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кислота стеариновая, этилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 400, 100 оксид красный (Е 172), полиэтиленгликоль, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты витамина В12 (цианокобаламин и его аналоги). Код АТХ В03В А05.

Фармакодинамика

Метилкобаламин – 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, метилкобаламин на субклеточном уровне лучше транспортируется в органели нейронов и стимулирует синтез белков и нуклеиновых кислот. Именно благодаря такому свойству он более эффективен при лечении заболеваний нервной системы.

Метилкобаламин играет важную роль в процессах транسمетилирования как кофермента метионинсинтетазы – фермента, участвующего в превращении гомоцистеина в метионин в реакциях метилирования белков и ДНК. Известно, что метилкобаламин нормализует аксональный транспорт белковых комплексов и способствует регенерации аксонов. Также метилкобаламин способствует миелинизации нейронов благодаря стимуляции синтеза фосфолипидов (в частности, лецитина – главного липидного компонента миелиновой оболочки нервных окончаний). Кроме того, метилкобаламин восстанавливает замедленную синаптическую передачу и снижает содержание нейротрансмиттеров до нормального уровня.

Применение терапевтических доз метилкобаламина способствует детоксикационным процессам в нервной системе благодаря росту тетрагидрофалота. Также метилкобаламин является коэнзимом в реакции превращения гомоцистеина в S-аденозилметионин, являющегося универсальным донором метильных групп, что приводит к активизации реакций трансметилирования.

Фармакокинетика

При однократном пероральном приеме препарата натошак в разовых дозах 120 мкг и 1500 мкг у здоровых взрослых добровольцев мужского пола пиковая концентрация общего витамина B12 в плазме крови достигается через 3 часа для обеих доз и данный показатель является дозозависимым. От 40% до 90% совокупного количества общего B12, выведенного с мочой через 24 часа после приема, было выведено в течение первых 8 часов. Нет подтверждения для однократной дозы 1500 мкг.

При последующем многократном пероральном приеме в дозе 1500 мкг/сут в течение 12 последовательных недель у здоровых взрослых добровольцев мужского пола определялись пиковые концентрации общего витамина B12 в сыворотке вплоть до 4 недели после последнего приема. Концентрация в сыворотке возрастает в течение первых 4 недель после начала приема, достигнув уровня, превышающего исходное значение примерно в 2 раза. После этого наблюдается постепенное увеличение, достигающее максимума в 2,8 раза больше исходного значения на 12-й неделе приема препарата. Концентрация в сыворотке крови снижается после последнего приема (12 недель), но все еще превышает исходное значение в 1,8 раза через 4 недели после последнего приема препарата.

Показания

Периферична нейропатія.

Противопоказания

- Известна гиперчувствительность к метилкобаламину или другим компонентам препарата.
- Эритремия, эритроцитоз.
- Образование, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина B12.
- Острые тромбозы.
- Стенокардия напряжения высокого функционального класса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение с фолиевой кислотой улучшает всасывание и усвоение метилкобаламина.

Не следует назначать одновременно другие препараты, содержащие витамин В12.

Хлорамфеникол снижает гемопоэтический ответ ретикулоцитов на продукт. Если избежать подобной комбинации нельзя, то 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 тиамином увеличивается риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином.

Пероральные контрацептивы снижают концентрацию витамина В12 в крови.

Особенности применения

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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью

Немає даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального использования взрослым.

Рекомендуемая суточная дозировка составляет 1500 мкг (3 таблетки), которую разделяют на три приема.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания и определяется индивидуально. При отсутствии клинического эффекта после непрерывного приема в течение 1 месяца прием препарата следует прекратить.

Дети

Применение препарата противопоказано детям (до 18 лет).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, возбуждение, тахикардия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочные реакции

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289(А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).