

Состав

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.
```

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета.

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 органеллы нейронов. Именно благодаря такому свойству он более эффективен при лечении заболеваний нервной системы.

Метилкобаламин является коферментом метионинсинтазы – 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. 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 возрастанию содержания тетрагидрофолата. Также метилкобаламин способствует превращению гомоцистеина в S-аденозинметионин, который является универсальным донором метильных групп, что приводит к активизации реакций трансметилирования.

Фармакокинетика

При однократном пероральном приеме препарата натощак в разовых дозах 120 мкг и 1500 мкг у здоровых взрослых добровольцев мужского пола пиковая концентрация общего витамина B12 в плазме достигается через 3 часа, этот 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.

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 два раза. После этого наблюдается постепенное увеличение, достигающее максимума, что 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

Периферическая нейропатия.

Противопоказания

Известна гиперчувствительность к метилкобаламину или другим компонентам препарата.

Эритремия, эритроцитоз.

Образование, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина B12.

Острые тромбозы и тромбоэмболические болезни.

Стенокардия напряжения высокого функционального класса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное назначение с фолиевой кислотой улучшает всасывание и усвоение метилкобаламина.

Не следует назначать одновременно другие препараты, содержащие витамин В12.

Хлорамфеникол снижает гемопоэтический 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, Н2-блокаторы гистаминовых рецепторов, метформин, неомидин, 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.

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.

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

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Исследования влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Препарат применяют перорально 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

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.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО "КУСУМ ФАРМ".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Источник инструкции

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