

## **Склад**

*діюча речовина:* ціанособаламін;

1 таблетка містить ціанокобаламіну 1 мг (1000 мкг);

*допоміжні речовини:* лактози, моногідрат, повідон К 30, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, гуміарабік, кальцію карбонат, поліетиленгліколю (макроголу) гліцерилмоностеарат, макрогол 6000, сахароза, тальк, титану діоксид (E171), каолін, натрію лаурилсульфат, акваполіш П білий, віск монтановий гліколевий.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі таблетки від білого до злегка рожевого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Антианемічні засоби. Ціанокобаламін. Код АТХ В03В А01.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Вітамін В<sub>12</sub> необхідний для перетворення пропіонової кислоти в янтарну кислоту. Крім того, як і фолієва кислота, вітамін В<sub>12</sub> бере участь в утворенні лабільних метильних груп, які передаються до інших акцепторів метилу за допомогою процесів трансметилування. Вітамін В<sub>12</sub> також впливає на синтез нуклеїнових кислот, зокрема під час гемопоезу та інших процесів дозрівання клітин. Вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін) необхідний для процесів клітинного метаболізму. Він впливає на функцію кровотворення.

В організмі (переважно у печінці) перетворюється у коферментну форму – аденозилкобаламін, або кобамамід, який є активною формою вітаміну В<sub>12</sub>. Кобамамід входить до складу численних ферментів, зокрема до складу редуктази, що відновлює фолієву кислоту у тетрагідрофолієву.

Ознаки дефіциту вітаміну В<sub>12</sub>. Погіршення або відсутність всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> зрештою призведуть до клінічних симптомів, якщо плазмові рівні опускаються нижче 200 пг/мл. Наслідками є мегалобластна анемія і

неврологічний дефіцит в периферичній і центральній нервовій системі. Ранні ознаки дефіциту можуть включати втому і блідість, поколювання в руках і ногах, нестійку ходу і зниження фізичної сили.

Симптоми, спричинені дефіцитом вітаміну  $B_{12}$ , можуть бути усунені тільки прийомом вітаміну  $B_{12}$ .

#### *Фармакокінетика.*

Вітамін  $B_{12}$  абсорбується двома різними шляхами. Активне абсорбування в тонкій кишці за участю внутрішнього фактора. Транспортування вітаміну  $B_{12}$  в тканини включає прикріплення до транскобаламіну.

Незалежно від внутрішнього чинника, вітамін  $B_{12}$  також може потрапляти в кровотік за допомогою пасивної дифузії через шлунково-кишковий тракт або слизові оболонки. Приблизно 1–3 % всмоктується у кров при пероральному прийомі залежно від дози. Таким чином, у разі прийому високих пероральних доз (~ 1000 мкг/добу) всмоктування забезпечується навіть у пацієнтів з відсутністю внутрішнього фактора.

До 90 % запасів вітаміну  $B_{12}$  в організмі знаходяться в печінці, де вітамін зберігається у вигляді активного коферменту зі швидкістю втрати від 0,5 до 0,8 мкг на добу. У здорових дорослих людей загальний вміст вітаміну  $B_{12}$  в організмі становить від 3 до 5 мг. Зазвичай для появи клінічних ознак дефіциту вітаміну  $B_{12}$  потрібно 3–5 років.

Вітамін  $B_{12}$  виводиться головним чином через жовчний міхур і до 1 мкг реабсорбується через ентерогепатичну циркуляцію. Якщо обсяг зберігання в організмі перевищено через високі дози, зокрема після парентерального введення, частина виводиться з сечею.

#### **Показання**

Дефіцит вітаміну  $B_{12}$ , який може проявлятися порушенням дозрівання еритроцитів (гемопоетичні розлади, такі як гіперхромна макроцитарна мегалобластна анемія, перніціозна анемія та інші макроцитарні анемії) та/або неврологічними розладами, такими як фунікулярний мієлоз (захворювання спинного мозку).

Дефіцит вітаміну  $B_{12}$ , який може виникнути внаслідок:

- довготривалої нестачі поживних речовин (наприклад сурової вегетаріанської дієти);

- порушення всмоктування їжі (мальабсорбція через недостатнє утворення внутрішнього фактора), захворювання клубової кишки (наприклад целиакії);
- спадкового порушення транспортування вітаміну  $B_{12}$ .

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Еритремії, еритроцитоз. Новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну  $B_{12}$ . Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія, напруження високого функціонального класу.

Підвищена чутливість на тютюнову амбліопію або ретробульбарний неврит при перніціозній анемії або на будь-який інший стан, який вимагає детоксикації ціаніду..

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію препарату, впливають на його кінетику.

При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами, інгібіторами протонної помпи, блокаторами  $H_2$ -гістамінових рецепторів всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Оксид азоту спричиняє функціональний дефіцит вітаміну  $B_{12}$ .

Метформін може знижувати рівень вітаміну  $B_{12}$  в крові.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Стероїдні лікарські препарати, такі як преднізолон, посилюють всмоктування вітаміну  $B_{12}$  у пацієнтів з перніціозною анемією.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну), тіаміну бромідом.

Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

## **Особливості щодо застосування**

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

Містить 0,259 г лактози на таблетку. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Містить 0,059 г цукрози на таблетку. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить приблизно 2 ммоль (або приблизно 273,0 мг)/таблетку натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують дієту з контрольованим вмістом натрію.

У разі порушень кровотворення та/або неврологічних розладів лікування необхідно контролювати. Через сім днів після початку лікування рекомендується перевірити кількість ретикулоцитів, показники загального аналізу крові (в тому числі рівні гемоглобіну [Hb] і гематокриту [Hk]), а також середній об'єм еритроцитів (MCV). У подальшому контроль проводять кожні 4 тижні протягом перших трьох місяців лікування, а надалі – кожні півроку/щорічно.

Якщо Ви маєте дефіцит фолієвої кислоти лікування може бути неефективним. В такому випадку застосування ціанокобаламіну не показано.

Пацієнти з помірною нирковою недостатністю вітамін B<sub>12</sub> можна приймати в звичайних дозах. У разі тяжкої ниркової недостатності доцільно знизити дозу і контролювати рівень вітаміну B<sub>12</sub> в сироватці крові.

При тютюновій та алкогольній амбліопії або ретробульбарному невриті при перніціозній анемії або будь-який інший стан пацієнтів, який вимагає детоксикації ціанідів, а також при схильності до розвитку атрофії зорового нерва Лебера необхідно застосовувати інші похідні кобаламіну.

Пацієнтам з печінковими порушеннями. Фармакокінетичних даних та клінічного досвіду застосування пацієнтам з печінковою недостатністю немає. Безпека та ефективність застосування пацієнтам з печінковими порушеннями не встановлені.

Лікарський засіб не містить глютену.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування у період вагітності не рекомендується.

Застосування у період годування груддю не рекомендується. Вітамін B<sub>12</sub> проникає в грудне молоко.

$V_{12}$  Анкерман не застосовують протягом вагітності для лікування мегалобластної анемії, що викликана дефіцитом фолатів.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Немає ніяких застережень щодо призначення препарату водіям транспортних засобів та особам, які працюють з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози**

Дозування залежить від стану пацієнта.

<b>Пацієнти з дефіцитом вітаміну <math>V_{12}</math></b>	<b>Початкова терапія</b>	<b>Підтримуюча терапія</b>
Пацієнти з гематологічними та додатковими тяжкими неврологічними порушеннями	Парентерально	1-2 таблетки на добу
Пацієнти з окремими тяжкими неврологічними порушеннями	парентерально	1-2 таблетки на добу
Пацієнти з гематологічними та/або неврологічними порушеннями	2 x 2 таблетки на добу	1-2 таблетки на добу
Пацієнти без гематологічних та неврологічних порушень	2 x 1-2 таблетки на добу	1-2 таблетки на добу
Пацієнти після постгастректомії або інших резорбцій	1-2 таблетки на добу	1-2 таблетки на добу
Пацієнти, які дотримуються дієти (наприклад, вегетаріанство)	1-2 таблетки на добу	1-2 таблетки на добу

Ковтати таблетки потрібно цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води; бажано приймати зранку натще.

Для пацієнтів з перніціозною анемією лікар приймає рішення самостійно щодо тривалості та способу лікування.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається індивідуально.

*Діти.* Застосування препарату протипоказано дітям (віком до 18 років).

## **Передозування**

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

*Лікування:* симптоматична та підтримувальна терапія.

## **Побічні ефекти**

При оцінці небажаних ефектів встановлюється така класифікація частоти виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), рідкісні ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), дуже рідкісні ( $<1/10\ 000$ ), невідомо (не можна оцінити з доступних даних).

*З боку імунної системи:* нечасто: алергічні реакції включаючи шкірні прояви та набряк Квінке; анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, лихоманка.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* гіперемія, кропив'янка, екзантема, екзантематозний висип, свербіж, дерматит; невідомо: акне, бульозні висипання; набряки.

*З боку крові:* гіперкоагуляція.

*Загальні порушення:* нудота, пітливість, порушення пуринового обміну; невідомо: нездужання, гарячка.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу продовжувати контроль за співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

## **Термін придатності**

3 роки.

## **Умови зберігання**

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

### **Упаковка**

По 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ/Artesan Pharma GmbH & Co. KG.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

29439, Люхов, Вендландштрассе 1, Німеччина/29439, Luechow, Wendlandstrasse 1, Germany