

Состав

действующее вещество: цианосcobalamin;

1 мл раствора содержит цианокобаламина (витамина B12) 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, ярко-красного цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин B12 (цианокобаламин и его аналоги).

Код АТХ B03B A01.

Фармакодинамика

Витамин B12 (цианокобаламин) оказывает метаболическое, гемопоэтическое действие. В организме (преимущественно в печени) превращается в коферментную форму – аденозилкобаламин, или кобамамид, который является активной формой витамина B12. Кобамамид входит в состав многочисленных ферментов, в частности в состав редуктазы, которая возобновляет фолиевую кислоту в тетрагидрофолиевую. Имеет высокую биологическую активность. Кобамамид принимает участие в переносе метильных и других одноуглеродных фрагментов, поэтому он необходим для образования дезоксирибозы и ДНК, креатина, метионина – донора метильных групп, в синтезе липотропного фактора – холина, для превращения метилмалоновой кислоты в янтарную, которая входит в состав миелина, для утилизации пропионовой кислоты. Кобамамид необходим для нормального кроветворения, поскольку способствует созреванию эритроцитов. Принимает участие в синтезе и накоплении в эритроцитах соединений, которые содержат сульфгидрильные группы, что увеличивает их толерантность к гемолизу. Активирует систему свертывания крови, в высоких дозах повышает тромбопластическую активность и активность протромбина. Снижает уровень холестерина в крови. Положительно влияет на функцию печени и нервной системы. Повышает способность тканей к регенерации.

Фармакокинетика

При парентеральном применении витамин В12 быстро поступает в системный кровоток. В крови связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени. Связь с белками плазмы – 90 %. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) после подкожного или внутримышечного введения составляет около 1 часа. Из печени выводится с желчью в кишечник и опять всасывается в кровь. Период полувыведения (T_{1/2}) из печени – 500 дней. Выводится при нормальной функции почек – 7–10 % почками, около 50 % – с каловыми массами; при сниженной функции почек – 0–7 % почками, 70–100 % – с каловыми массами. Проникает сквозь плацентарный барьер.

Показания

Лечение злокачественных, постгеморрагических и железодефицитных анемий, апластических анемий у детей, анемий алиментарного характера, вызванных токсичными веществами и лекарственными средствами, связанных с дефицитом витамина В12, независимо от причин дефицита (резекция желудка, глистные инвазии, нарушения процесса всасывания из кишечника, беременность). Полиневриты, невралгии тройничного нерва, радикулит, каузалгии, мигрень, диабетические невриты, амиотрофический боковой склероз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна, алкогольный делирий. Применяют при дистрофии у детей, после перенесенных инфекционных заболеваний, при спру (вместе с фолиевой кислотой), заболеваниях печени (гепатиты, цирроз, болезнь Боткина), лучевой болезни, псориазе, герпетиформном дерматите, нейродермитах, фотодерматозах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Эритремии, эритроцитоз. Новообразования, за исключением случаев, которые сопровождаются мегалобластической анемией и дефицитом витамина В12. Острые тромбоэмболические заболевания. Стенокардия, напряжение высокого функционального класса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Аминогликозиды, салицилаты, противосудорожные препараты, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию препарата, влияют на его кинетику. При одновременном применении с канамицином, неомицином, полимиксинами,

тетрациклинами всасывание цианокобаламина уменьшается. Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамин бромидом, пиридоксином, рибофлавином (ион кобальта, который содержится в молекуле цианокобаламина, разрушает другие витамины).

При одновременном применении с тиамином усиливается риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол снижает гемопоетический ответ на препарат.

При одновременном применении с цитаменом снижается эффект цитамена.

Пероральные контрацептивы снижают концентрацию цианокобаламина в крови.

Особенности применения

Нельзя применять цианокобаламин с препаратами, которые повышают свертывание крови. В период лечения цианокобаламином необходимо контролировать показатели периферической крови: на 5–8 день лечения определяют содержание ретикулоцитов, концентрацию железа. Количество эритроцитов, гемоглобина и цветной показатель необходимо контролировать в течение 1 месяца 1–2 раза в неделю, а дальше – 2–4 раза в месяц. Ремиссия достигается при повышении количества эритроцитов до $4,0\text{--}4,5 \times 10^{12}/\text{л}$, при достижении нормальных размеров эритроцитов, исчезновении анизо- и пойкилоцитоза, нормализации содержания ретикулоцитов после ретикулоцитарного криза. После достижения гематологической ремиссии контроль периферической крови проводится не реже 1 раза в 4–6 месяцев.

Относительно пациентов со склонностью к тромбообразованию и больных стенокардией в процессе лечения необходимо соблюдать осторожность и контролировать свертывание крови.

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

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

Во время лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности возможно только под контролем врача, с осторожностью, учитывая соотношение риск/польза (есть отдельные данные о тератогенном действии витамина В12 в высоких дозах). Применение в период кормления грудью возможно только после оценки соотношения риск/польза.

Способ применения и дозы

Цианокобаламин вводят внутримышечно, подкожно или внутривенно, а при боковом фуникулярном миелозе и амиотрофическом боковом склерозе также интралюмбально.

Взрослые.

При В12-дефицитных анемиях препарат применяют в дозах 100–200 мкг (0,1–0,2 мг) через день до достижения ремиссии.

При появлении симптомов фуникулярного миелоза и при макроцитарных анемиях с повреждением нервной системы цианокобаламин применяют в разовой дозе 400–500 мкг (0,4–0,5 мг) и более. В первую неделю вводят ежедневно, а затем – с интервалами 5–7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту). В тяжелых случаях вводят в спинномозговой канал, начиная с разовой дозы 15–30 мкг, и при каждой последующей инъекции дозу увеличивают (50, 100, 150, 200 мкг).

Интралюмбально инъекции делают каждые 3 дня, всего на курс необходимо 8–10 инъекций. В период ремиссии при отсутствии явлений фуникулярного миелоза для поддерживающей терапии назначают по 100 мкг дважды в месяц, при наличии неврологических симптомов – по 200–400 мкг 2–4 раза в течение месяца.

При боковом амиотрофическом склерозе, энцефаломиелите, неврологических заболеваниях с болевым синдромом вводят в возрастающих дозах от 200 до 500 мкг на инъекцию (при улучшении – 100 мкг на день). Курс лечения – 14 дней. При травмах периферических нервов назначают 200–400 мкг 1 раз в 2 дня в течение 40–45 дней.

При гепатитах и циррозе печени взрослым назначают по 15–30 мкг в день или по 100 мкг через день в течение 25–40 дней.

При диабетической невропатии, спру, лучевой болезни вводят 60–100 мкг ежедневно в течение 20–30 дней.

При дефиците витамина В12 для лечения – внутримышечно и внутривенно по 1 мг каждый день в течение 1–2 недель, поддерживающая доза – 1–2 мг внутримышечно или внутривенно от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц. Длительность лечения цианокобаламином и проведение повторных курсов зависят от течения заболевания и эффективности лечения.

Дети.

Вводят только подкожно.

При постгеморрагических и железодефицитных анемиях назначают по 30–100 мкг 2–3 раза в неделю. При апластических анемиях у детей вводят по 100 мкг до наступления клинко-гематологического улучшения. При анемиях алиментарного характера в детском возрасте назначают по 30 мкг на протяжении 15 дней.

При дистрофиях у детей раннего возраста, болезни Дауна и детском церебральном параличе назначают по 15–30 мкг через день.

При гепатитах и циррозе печени детям назначают по 15–30 мкг в день или по 100 мкг через день в течение 25–40 дней.

Дети

В такой лекарственной форме и в таком дозировании препарат не применяют детям в возрасте до 3 лет.

Вводят только подкожно.

Передозировка

При передозировке возможны отек легких, застойная сердечная недостаточность, тромбоз периферических сосудов. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Со стороны крови: гиперкоагуляция.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в области сердца.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервное возбуждение.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные проявления (гиперемия, крапивница, высыпания, зуд, дерматит), отеки, в т. ч.

отек Квинке; нарушения дыхания, в т. ч. приступ удушья, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Со стороны обмена веществ: акне, буллезная сыпь, тошнота, потливость, нарушение пуринового обмена.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ослабление стула.

Общие нарушения: недомогание, лихорадка.

Местные реакции: гиперемия, зуд, боль, отек, уплотнение и некроз в месте инъекции.

Несовместимость.

При применении в одном растворе цианокобаламина с аскорбиновой кислотой, пиридоксином происходит взаимное разрушение витаминов, с никотиновой кислотой – разрушение цианокобаламина, с рибофлавином – накопление ионов кобальта

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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