

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цианокобаламин, 500 мкг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цианокобаламин.

Одна ампула (1 мл) содержит 500 мкг цианокобаламина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная жидкость красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Хронические анемии, протекающие с дефицитом цианокобаламина (болезнь Аддисона-Бирмера, алиментарная макроцитарная анемия), а также в комплексном лечении железодефицитной, постгеморрагической и апластической анемий, анемий, вызванных токсическими веществами и/или лекарственными препаратами.
- Заболевания нервной системы: полиневриты, радикулиты, каузалгии и невралгии (в т.ч. неврит тройничного нерва), боковой амиотрофический склероз, травмы периферических нервов, фуникулярный миелоз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна.
- Кожные заболевания (псориаз, фотодерматоз, герпетиформный дерматит, атопический дерматит).
- Хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность.
- Острая лучевая болезнь.
- С профилактической целью – при назначении бигуанидов, парааминосалициловой кислоты, аскорбиновой кислоты в высоких дозах, патологии желудка и кишечника с нарушением всасывания цианокобаламина (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Подкожно при анемии Аддисона-Бирмера – 100–200 мкг в сутки через день; при фуникулярном миелозе, макроцитарных анемиях с нарушением функции нервной

системы – 400–500 мкг в сутки ежедневно в первую неделю, затем с интервалами между введениями до 5–7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту); поддерживающая доза – 100 мкг в сутки 2 раза в месяц, при наличии неврологических явлений – 200–400 мкг 2–4 раза в месяц.

При острой постгеморрагической и железодефицитной анемии – 30–100 мкг 2–3 раза в неделю, при апластической анемии – 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения.

При заболеваниях центральной и периферической нервной системы, неврологических заболеваниях с болевым синдромом вводят в возрастающих дозах – по 200–500 мкг в сутки до купирования болевого синдрома, затем по 100 мкг в сутки в течение 2 недель. При травматических поражениях периферической нервной системы – 200–400 мкг через день в течение 40–45 дней.

При гепатитах и циррозах печени – по 30–60 мкг в сутки или 100 мкг через день в течение 25–40 дней.

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

При фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе, рассеянном склерозе – интралюмбально по 15–30 мкг, и при каждой последующей инъекции дозу увеличивают (50 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 200 мкг). Интралюмбально инъекции делают каждые 3 дня, всего на курс необходимо 8–10 инъекций. В период ремиссии при отсутствии проявлений фуникулярного миелоза для поддерживающей терапии назначают по 100 мкг дважды в месяц, при наличии неврологической симптоматики – 200–400 мкг 2–4 раза в месяц.

Для устранения дефицита цианокобаламина препарат вводят внутримышечно или внутривенно: для лечения по 1 мг ежедневно в течение 1–2 недель, поддерживающая доза 1–2 мг от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц; для профилактики – 1 мг 1 раз в месяц. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально.

Дети

Препарат вводят подкожно в дозе 1 мкг/кг, максимальная суточная доза составляет 100 мкг. При алиментарной анемии и анемиях у недоношенных детей – подкожно 30 мкг в сутки ежедневно в течение 15 дней, при апластической анемии – 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения.

При дистрофических состояниях после заболеваний, болезни Дауна и детском церебральном параличе – подкожно 15–30 мкг через день.

Дозы и режим применения зависят от патологии и колеблются в пределах от 30 мкг до 100 мкг в сутки.

Лекарственную форму 500 мкг/мл не применяют у детей в возрасте до 3 лет.

Способ применения

Цианокобаламин вводится подкожно, внутримышечно, внутривенно; при фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе – интралюмбально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- лечение мегалобластной анемии у беременных, если не выявлен дефицит витамина В₁₂;

- наследственная оптическая нейропатия Лебера.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Назначение лекарственного препарата Цианокобаламин при анемии должно быть только после подтверждения дефицита цианокобаламина. Отсутствие эффекта цианокобаламина при терапии мегалобластной анемии может указывать на недостаток фолиевой кислоты, дефицит железа или наличие другой причины анемии.

При лечении цианокобаламином необходимо регулярно проводить контроль общего анализа крови. В течение первых недель использования препарата при мегалобластной анемии следует контролировать количество тромбоцитов из-за возможного возникновения реактивного тромбоцитоза.

Сообщалось о сердечных аритмиях, вторичных по отношению к гипокалиемии во время начальной терапии. Поэтому в этот период следует контролировать уровень калия в плазме.

Следует с осторожностью назначать цианокобаламин пациентам со злокачественными опухолями в анамнезе, поскольку витамин В₁₂ ускоряет пролиферацию тканей.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу (1 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение хлорамфеникола у пациентов с дефицитом витамина В₁₂, получающих цианокобаламин, может снизить клинический ответ на цианокобаламин.

Гормональные контрацептивы могут снижать уровень витамина В₁₂ в крови.

Антиметаболиты и большинство антибактериальных препаратов изменяют результаты количественного определения цианокобаламина, основанного на микробиологических методах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Цианокобаламин не следует использовать для лечения мегалобластной анемии у беременных, если не выявлен дефицит витамина В₁₂.

Лактация

Цианокобаламин выделяется с грудным молоком, но маловероятно, что он нанесет вред ребенку. Препарат может быть полезен, если у матери и ребенка наблюдается дефицит витамина В₁₂.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но

<1/100), редко ($\geq 1/10\ 000$, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: реактивный тромбоцитоз (может возникнуть в течение первых недель применения препарата при мегалобластной анемии).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая кожные реакции (например, сыпь, зуд) и, в очень редких случаях, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, тремор.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: угревая сыпь, буллезные высыпания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: лихорадка, озноб, приливы, недомогание, реакции в месте инъекции (включая боль, уплотнение, некроз в месте инъекции).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоанемические препараты. Витамин В₁₂ и фолиевая кислота. Витамин В₁₂ (цианокобаламин и аналоги).

Код АТХ: B03BA01.

Механизм действия

Организм человека нуждается в витамине В₁₂ для синтеза миелина и нуклеиновых белков, для производства клеток, нормального роста, поддержания нормального эритропоэза и для углеводного, жирового и белкового обмена. Суточная потребность составляет около 2–3 мкг. У здоровых людей общий запас в организме составляет 1–10 мг (в среднем 5 мг), из которых 50–90 % депонируется в печени. Уровень в сыворотке 200–900 нг/мл. Дефицит витамина В₁₂ может возникнуть при неэффективности внутреннего фактора или после тяжелых нарушений всасывания в кишечнике (наследственных или вновь приобретенных).

Цианокобаламин является одной из форм витамина В₁₂.

В организме (преимущественно в печени) цианокобаламин превращается в метилкобаламин и 5-дезоксиаденозилкобаламин. Метилкобаламин участвует в реакции метилирования гомоцистеина в метионин и S-аденозилметионин – ключевые реакции метаболизма пиримидиновых и пуриновых оснований (а, следовательно, ДНК и РНК). При недостаточности витамина В₁₂ в данной реакции его может замещать метилтетрагидрофолиевая кислота, при этом нарушаются фолиевопотребные реакции метаболизма. 5-дезоксиаденозилкобаламин служит кофактором при изомеризации L-метилмалонил-КоА в сукцинил-КоА – важной реакции метаболизма углеводов и липидов. Дефицит витамина В₁₂ приводит к нарушению пролиферации быстроделющихся клеток кроветворной ткани и эпителия, а также к нарушению образования миелиновой оболочки нейронов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения цианокобаламин полностью всасывается, пиковые концентрации в плазме достигаются через 1 час.

Распределение

В кровотоке цианокобаламин связывается главным образом с белком плазмы транскобаламином II, который отвечает за транспортировку в печень и другие ткани.

Витамин В₁₂ проникает через плаценту, и его уровень в плазме новорожденного примерно в 3–5 раз выше, чем у матери.

Биотрансформация

Цианокобаламин превращается в метил- и дезоксиаденозилкобаламин и в таком виде сохраняется в организме.

Элиминация

Экскреция составляет около 3–8 мкг/сутки и происходит в основном с желчью. Ежедневно с мочой выводится максимум 0,25 мкг, так как через почки может пройти только небольшое, не связанное с белками количество в плазме. При парентеральном введении та часть дозы, которая превышает сывороточную емкость (приблизительно 1,8 нг/мл), выводится почками, большая часть в течение 8 часов после введения.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Цианокобаламин инактивируется *in vitro* многими веществами (особенно окислителями и восстановителями, кислотными и щелочными веществами, ионами металлов, тиамин, рибофлавином, никотинамидом). Из-за нестабильности цианкобаламина может произойти

потеря эффективности при добавлении других лекарственных препаратов. Не рекомендуется смешивать с другими растворами для инъекций.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

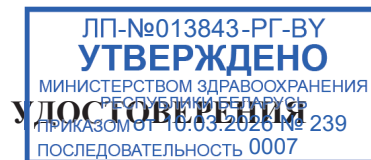
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**



9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.