

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.10.2017 № 1246
Регистрационное удостоверение
№ UA/7360/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИАНОКОБАЛАМИН (ВИТАМИН В₁₂)
(CYANOCOBALAMIN (VITAMIN B₁₂))

Состав:

действующее вещество: cyanocobalamin;

1 мл раствора содержит: цианокобаламина в пересчете на 100 % вещество - 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 В₁₂ (цианокобаламин и его аналоги).
Код АТХ В03В А01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цианокобаламин, как метаболит, активирует обмен углеводов, белков и липидов, участвует в синтезе лабильных групп, в образовании холина, метионина, нуклеиновых кислот, креатина, способствует накоплению в эритроцитах соединений с сульфгидрильными группами. Как фактор роста стимулирует функцию костного мозга, что необходимо для нормобластического эритропоэза.

Цианокобаламин способствует нормализации нарушенных функций печени и нервной системы, активирует систему свертывания крови, в высоких дозах вызывает повышение тромбопластиновой активности и активности протромбина. Снижает концентрацию холестерина в крови. Повышает способность тканей к регенерации.

В организме человека и животных синтезируется микрофлорой кишечника, но этим синтезом потребность в витамине не обеспечивается, и дополнительное количество его организм получает с продуктами питания.

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 (Т_{Сmax}) после подкожного или внутримышечного введения составляет приблизительно 1 час. Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения (Т_{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 через плацентарный барьер.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Эритремии, эритроцитоз. Новообразования, кроме случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В₁₂. Острые тромбоэмболические заболевания. Стенокардия напряжения 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, содержащийся в молекуле цианокобаламина, разрушает другие витамины).

Тиамин – усиливается риск развития аллергических реакций, вызванных тиамин.

Хлорамфеникол – снижает гемопоэтический ответ на препарат.

Цитамен – при одновременном применении снижается эффект Цитамена.

Пероральные контрацептивы – снижают концентрацию цианокобаламина в крови.

Особенности применения.

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

У лиц со склонностью к тромбообразованию и больных стенокардией в процессе лечения необходимо соблюдать осторожность и контролировать свертываемость крови.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Цианокобаламин нельзя применять в период беременности (есть отдельные данные о тератогенном действии витамина В₁₂ в высоких дозах) и в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

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

Взрослые.

При В₁₂ дефицитных анемиях препарат применять 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 применять в разовой дозе 400-500 мкг (0,4-0,5 мг) и более. На первой неделе вводить ежедневно, а затем с интервалами 5-7 дней (одновременно назначать фолиевую кислоту). В тяжелых случаях вводить в спинномозговой канал, начиная с разовой дозы 15-30 мкг, и при каждой последующей инъекции дозу увеличивать (50, 100, 150, 200 мкг). Интралюмбально инъекции делать каждые 3 дня, всего на курс необходимо 8-10 инъекций. В период ремиссии при отсутствии явлений фуникулярного миелоза для поддерживающей терапии назначать по 100 мкг дважды в месяц, при наличии неврологических симптомов – по 200-400 мкг 2-4 раза в течение месяца.

При постгеморрагических и железодефицитных анемиях назначать по 30-100 мкг 2-3 раза в неделю.

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

При гепатитах и циррозе печени назначать по 15-30 мкг в день или по 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

При диабетической невропатии, спру, лучевой болезни вводить 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. Продолжительность лечения цианокобаламином и проведение повторных курсов зависит от течения заболевания и эффективности лечения.

Дети.

При постгеморрагических и железодефицитных анемиях назначать по 30-100 мкг 2-3 раза в неделю. При апластической анемии у детей вводить по 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения. При анемиях алиментарного характера в детском возрасте назначать по 30 мкг в течение 15 дней.

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

При гепатитах и циррозе печени назначать по 15-30 мкг в сутки или по 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

Дети.

Применять детям с 3 лет.

Передозировка.

Симптомы: отек легких, застойная сердечная недостаточность, тромбоз периферических сосудов.

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные проявления, в т.ч. гиперемию, крапивницу, сыпь, зуд, дерматит, отеки, в т.ч. отек Квинке нарушение дыхания, в т.ч. приступ удушья, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ослабление стула.

Общие нарушения: недомогание, лихорадка.

Местные реакции, включая гиперемию, зуд, боль, отек, уплотнение и некроз в месте инъекции.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

При использовании в одном растворе цианокобаламина с аскорбиновой кислотой, тиаминном, пиридоксинном происходит взаимное разрушение витаминов, с никотиновой кислотой – разрушение цианокобаламина, с рибофлавином – накопление ионов кобальта.

Упаковка.

По 1 мл в ампуле. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

79024, Украина, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.