

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**VITAMIN B₁₂ 100, 250, 500, 1 000 micrograms/ml solution for injectionВИТАМИН В₁₂ 100, 250, 500, 1 000 micrograms/ml инжекционен разтвор**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула от 1 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество цианокобаламин (cyanocobalamin) 100, 250, 500 или 1 000 µg.

За помощни вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

- Пернициозна и други макроцитни анемии;
- Доказан дефицит на витамин В₁₂, вследствие на непълноценно хранене (включително пълна вегетарианска диета) или малабсорция (при хроничен атрофичен гастрит, субтотална и тотална гастректомия, болест на Crohn, обширни тънкочревни резекции, постоперативни фистули и стенози, гастро-интестинални тумори).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се интрамускулно.

Възрастни и децаПернициозна и други макроцитни анемии без съпътстваща неврологична симптоматика:

Цианокобаламин се прилага в доза от 250 до 1 000 µg през ден в продължение на 1-2 седмици, последвани от 250 µg веднъж седмично до нормализиране на кръвната картина.

Поддържаща доза: 1 000 µg веднъж месечно.

Пернициозна и други макроцитни анемии със съпътстваща неврологична симптоматика:

Продуктът се прилага в доза от 1 000 µg през ден до повлияване на клиничната картина и лабораторните показатели.

Профилактика на витамин В₁₂-дефицитна анемия, вследствие на гастректомия или малабсорбционен синдром:

Прилага се по 250 до 1 000 µg еднократно месечно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2683 / 01.07.08
Одобрено:	16/15.07.08



По време на лечение с витамин B₁₂ се препоръчва редовен контрол на кръвната картина за оценка на терапевтичния ефект.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Болест на Leber (наследствена атрофия на зрителния нерв);
- Мегалобластна анемия по време на бременност, освен в случай на доказан дефицит на витамин B₁₂;
- Тромбоемболии;
- Злокачествени новообразувания.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- В началото на терапията е възможна поява на ритъмни нарушения в резултат на хипокалиемия. В тези случаи се препоръчва определяне на плазмената концентрация на калий.
- Липсата на терапевтичен ефект от приложението на витамин B₁₂ при мегалобластна анемия може да се дължи на дефицит на фолиева киселина. Приложението на цианокобаламин може да маскира признаците на фолиев дефицит.
- По време на лечение с витамин B₁₂ се препоръчва контрол на кръвната картина, включително и показателите на кръвосъсирването, както и проследяване на неврологичния статус с цел оценка на терапевтичния ефект.
- По време на лечение с витамин B₁₂ е възможно оцветяване на урината в червен цвят.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременната употреба на хлорамфеникол може да антагонизира хемопоестичния ефект на витамин B₁₂.
- Пероралните контрацептиви могат да понижат серумната концентрация на витамин B₁₂.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност

За лечение на мегалобластна анемия по време на бременност продуктът се прилага само при доказан дефицит на витамин B₁₂.

Кърмене

Витамин B₁₂ се екскретира в майчиното мляко. По време на кърмене продуктът трябва да се прилага след преценка на съотношението риск/полза от лечението.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин В₁₂ не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции при употреба на витамин В₁₂ се наблюдават рядко.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: рядко – алергични кожни реакции (уртикария, акнеформени и булозни обриви, сърбеж), в изключително редки случаи – анафилактичен шок.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: рядко - повишена температура, втрисане, топли вълни, световъртеж, отпадналост, гадене, болезненост на мястото на инжектиране.

4.9. Предозиране

Няма клинични данни за предозиране с витамин В₁₂.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код В03ВА01

Фармакотерапевтична група: Кръв и кръвотворни органи; антианемични препарати; Витамин В₁₂ и фолиева киселина; Витамин В₁₂.

5.1. Фармакодинамични свойства

Витамин В₁₂ е катализатор на белтъчната обмяна при синтеза на ДНК и протеините. Повлиява обмяната на въглехидратите и липидите. Стимулира еритропоезата, като подпомага синтезата на хемоглобин и натрупването в еритроцитите на съединения със сулфхидрилни групи. Витамин В₁₂ проявява липотропно действие и оказва благоприятно влияние върху функцията на черния дроб и нервната система. Участва в синтезата на нуклеинови киселини, холин, метионин, креатинин, пурины и пиримидини.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Резорбира се бързо и пълно след парентерално приложение.

Разпределение: Цианокобаламин се свързва със специфичен бета-глобулин (транскобаламин II), изпълняващ транспортни функции и алфа-глобулин (транскобаламин I), имащ предимно депониращо значение. Между 1 и 10% от въведената доза е в свободна форма. Основно депо на витамин В₁₂ в организма е черния дроб. Цианокобаламин преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

Метаболизъм и екскреция: Елиминационният полуживот на витамин В₁₂ от плазмата е 5-14 дни, от чернодробната тъкан - около година. Екскретира се с жлъчката и се реабсорбира в ентерохепаталната циркулация. Екскретира се с фекалиите и в по-малка степен с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Витамин В₁₂ е практически нетоксичен при приложение върху експериментални животни.

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, вода за инъекции.

6.2. Несъвместимости

Витамин В₁₂ не трябва да се смесва в една спринцовка с тиамин и рибофлавин. Физически несъвместим е с варфарин натрий за парентерална употреба.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Ампули от безцветно стъкло по 1 ml. 10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката над ампулата.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Витамин В₁₂ 100 µg/ml – 1 ml инж. р-р – 20020307

Витамин В₁₂ 250 µg/ml – 1 ml инж. р-р – 20020308

Витамин В₁₂ 500 µg/ml – 1 ml инж. р-р – 20020309

Витамин В₁₂ 1 000 µg/ml – 1 ml инж. р-р - 20020310

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 03.04.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2008 г.

