

B₁₂ >> Ankermann<<® 100 µg, B₁₂ >> Ankermann<<® 1000 µg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

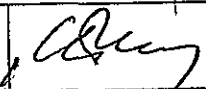
1. Наименование на лекарственото средство

B₁₂ >> Ankermann<<® 100 µg

B₁₂ >> Анкерман<<® 100 µg

B₁₂ >> Ankermann<<® 1000 µg

B₁₂ >> Анкерман<<® 1000 µg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4090, 11-4091 29.08.01
611/10.07.01	

2. Състав на лекарственото средство (активнодействащи вещества по вид и количество)

1 ампула, респ. един инжекционен флакон съдържа:

B₁₂ >> Ankermann<<® 100 µg : 100 µg Суанособаламин

B₁₂ >> Ankermann<<® 1000 µg : 1000 µg Суанособаламин

3. Лекарствена форма:

инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Области на приложение

Пернициозна и други макроцитни анемии, неврологични и дерматологични заболявания, фуникуларна спинална болест, които се дължат на витамин B₁₂ -дефицит, след резекции и при смущения в стомашно-чревния тракт, като допълнително средство при полиартрити, доколкото е налице дефицит на витамин B₁₂. Симптоми на витамин B₁₂- дефицит могат да бъдат: бледност, умора, мравучкане в ръцете и краката, несигурност в походката и понижена физическа издръжливост.

4.2. Дозировка

Дозировка с единични и дневни дози

В хематологията се прилагат 100 µg на инжекция 1-2 пъти седмично, при необходимост дори по-често до нормализиране на кръвната картина. Поддържащата доза е 100 µg на всеки 2-4 седмици.

За начало на лечението, през първите две седмици след поставяне на диагнозата, се прилага 1 мл (1 ампула) B₁₂ >> Ankermann<<® 1000 µg 1 до 2 пъти седмично, съответно 1000 до 2000 µg цианокобаламин за седмица.

Начин и продължителност на приложение

Витамин B₁₂ инжекционен разтвор може да се инжектира вътремускулно, бавно интравенозно или подкожно.

При остри и хронични неврологични заболявания и в дерматологията може да се прилагат без риск по-високи дози витамин B₁₂ за по-продължителен интервал от време. Следва орално лечение с B₁₂ ANKERMANN® -капки.

На инжекционната форма трябва да се отдаде предимство винаги, когато се подозират нарушения в резорбцията, като напр. недостиг на Intrinsic Factor.

4.3. Противопоказания

B₁₂ >> Ankermann<<® 100 µg / 1000 µg съдържат бензилов алкохол и поради възможността за поява на kern иктер не трябва да се прилага при новородени, особено при незрели преждевременно родени и при деца на възраст под три години.



B_{12} >> Ankermann <<® 100 µg, B_{12} >> Ankermann <<® 1000 µg

Препоръчаната дневна доза от витамин B_{12} по време на бременността и кърменето възлиза на 4 µg. Според досегашните познания, при прилагане на по-големи количества няма вредни действия върху нероденото дете. Витамин B_{12} се отделя в майчиното мляко.

4.4. Предупредителни указания и предпазни мерки при употреба

B_{12} >> Ankermann <<® 100 µg / 1000 µg съдържа бензилов алкохол и поради възможността за поява на kern иктер не трябва да се прилага при новородени, особено при незрели преждевременно родени и при деца на възраст под три години.

4.5. Взаимодействия с други средства

До сега не са известни никакви взаимодействия.

Въз основа на нестабилността на витамин B_{12} , чрез смесване с други лекарства може да се понижи активността на витамина.

4.6. Бременност и кърмене

Препоръчаната дневна доза от витамин B_{12} по време на бременността и кърменето възлиза на 4 µg. Според досегашните познания, при прилагане на по-големи количества няма вредни действия върху нероденото дете. Витамин B_{12} се отделя в майчиното мляко.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Не се очакват такива въздействия.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи е наблюдавано акне, екземни и уртикарни медикаментозни реакции, ангиоедеми и анафилактични, респ. анафилактоидни реакции.

4.9. Предозиране

Витамин B_{12} има голяма терапевтична ширина. Отравяния или явления на предозиране не са известни.

а) Симптоми на интоксикация: Отпада

б) Терапия при интоксикация: Отпада

Антидоти: Отпада

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Витамин B_{12} -коензим участва в:

- биосинтеза на пуринови и пиримидинови бази
- редукцията на рибонуклеотидтрифосфатите до 2-дезоксирибонуклеотидтрифосфати
- превръщането на метилмалонил-CoA в сукцинил-CoA
- синтеза на метионин от хомоцистеин, както и в
- образуването на миелинови обвивки в нервната система.

Витамин B_{12} е необходим за обратното превръщане от N-метилтетрахидрофолиева киселина в тетраhydroфолиева киселина, поради което при дефицит може да се стигне до смущения в еритропоезата и недостатъчно образуване на миелинови обвивки. За



B_{12} >>Ankermann<<® 100 µg, B_{12} >>Ankermann<<® 1000 µg

това той се назначава предимно в хематологията за лечение на пернициозна анемия и фуникуларна миелоза.

Неговото добро общо действие върху умствената и телесна работоспособност, и неговото тонизиращо и възбуждащо действие определят широката му област на приложение.

5.2. Фармакокинетични свойства

Освободеният от храната по време на храносмилателният процес витамин B_{12} се свързва с Intrinsic Factor (IF). Този гликопротеин се образува от париеталните клетки на стомаха. Витамин B_{12} -IF-комплексът е резистентен към протеолитични ензими и достига дисталния илеум, където специфични рецептори го свързват и по този начин гарантират резорбцията на витамина. Витамин B_{12} се трансферира от мукозата в капилярната циркулация, където се свързва с транспортиращия го протеин транскобаламин. Този комплекс бързо се поема от черния дроб, костния мозък и други пролифериращи клетки.

Абсорбцията е нарушена при пациенти с липсващ Intrinsic Factor, с малабсорбция, или със заболявания, респ. изменения на червата, след гастректомия или при наличие образуване на аутоимунни антитела. В нормалния случай от храната се абсорбират само 1,5-3,5 µg витамин B_{12} .

Витамин B_{12} се отделя през жлъчката и подлежи на ентерохепатален кръговрат.

Витамин B_{12} прониква през плацентата.

Бионаличност

Плазмените концентрации на витамин B_{12} възлизат в нормално на 200-900 pg/ml, при недостиг < 200 pg/ml. Циркулиращият витамин B_{12} отговаря на само 0,1% от общото количество витамини.

Дневната потребност от витамин B_{12} възлиза на около 1 µg. Нециркулиращият в организма витамин B_{12} се натрупва основно в черния дроб. При един „body-pool“ от 3-5 mg съдържащото се в черния дроб количество представлява 50-90% от общото.

Резорбцията на витамин B_{12} се подтиска от колхицин, етанол и неомицин (тук е показана парентерална апликация). Оралните антидиабетни средства от бигуаниден тип, пара-аминосалициловата киселина, както и хлорамфениколят и витамин С също интерферират с резорбцията на витамин B_{12} .

Плазменият полуживот на цианокобаламина е 123 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

От наличната литература няма никакви данни за мутагенни, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства на витамин B_{12} .

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

1 мл съдържа 20 mg benzyl alcohol в стабилен инжекционен разтвор
Sodium chloride, acetic acid, water for injektion.



B_{12} >> Ankermann <<® 100 µg, B_{12} >> Ankermann <<® 1000 µg

6.2. Несъвместимости

Витамин B_{12} е несъвместим с оксидиращи и редуциращи субстанции, и със соли на тежки метали. В съдържащи тиамин разтвори, витамин B_{12} както и другите фактори на В-комплекса се разрушават бързо от разпадните продукти на тиамин (ниски концентрации на желязни йони могат да предотвратят това). И рибофлавинът, особено при едновременно светлинно въздействие, оказва разрушителен ефект; никотинамидът ускорява фотолизата, докато антиоксидантите имат задържащо действие.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години.

6.4. Специални инструкции за съхранение

B_{12} >> Ankermann <<® 100 µg / 1000 µg трябва да се съхранява на място, защитено от слънчево въздействие и температурни колебания и не трябва да се използва след изтичането на срока на годност. Да се съхранява под 25° C.

6.5. Вид и съдържание на опаковките

B_{12} >> ANKERMANN <<® 100 µg: Оригинална опаковка: 1 инжекционен флакон от 5 мл

B_{12} >> ANKERMANN <<® 1000 µg: Оригинална опаковка: 1 инжекционен флакон от 5 мл
5 ампули от 1 мл
10 ампули от 1 мл

6.6. Специални указания за употреба

Няма

7. Име (фирма) и адрес на фармацевтичното предприятие

7.1. Притежател на регистрацията (име, адрес):

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Germany

Tel. 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31

7.2. Фармацевтично предприятие – производител (име, адрес):

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 17

34212 Melsungen

Germany

8. Регистрационен номер

B_{12} >> ANKERMANN <<® 100 µg: 940 0969

B_{12} >> ANKERMANN <<® 1000 µg: 940 0970

9. Дата на регистрацията / дата на удължаване регистрацията

B_{12} >> ANKERMANN <<® 100 µg/1000 µg: 14.06.1993

10. Актуалност на информацията: 07 / 00

