

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2020 № 620
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3471/01/01
№ UA/3471/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ
(ВІТАМІН В₁₂-ДАРНИЦЯ)
(CYANOCOBALAMIN-DARNITSA)
(VITAMIN B₁₂-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: суанособаламін;

1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,2 мг або 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію ацетат тригідрат, кислота оцтова, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін та його аналоги). Ціанокобаламін. Код АТХ В03В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) проявляє метаболічну, гемопоетичну дію. В організмі (переважно в печінці) перетворюється в коферментну форму – аденозилкобаламін, або кобамамід, що є активною формою вітаміну В₁₂. Кобамамід входить до складу численних ферментів, у тому числі до складу редуктази, що відновлює фолієву кислоту в тетрагідрофолієву. Має високу біологічну активність. Кобамамід бере участь у переносі метильних та інших одновуглецевих фрагментів, тому він необхідний для утворення дезоксирибози та ДНК, креатину, метіоніну – донора метильних груп, у синтезі ліпотропного фактора – холіну, для перетворення метилмалонової кислоти в бурштинову, що входить до складу мієліну, для утилізації пропіонової кислоти. Кобамамід необхідний для нормального кровотворення, тому що сприяє дозріванню еритроцитів. Бере участь у синтезі та накопиченні в еритроцитах сполук, що містять сульфгідрильні групи, що збільшує їхню толерантність до гемолізу. Активує систему згортання крові, у високих дозах спричиняє підвищення тромбoplastичної активності та активності протромбіну. Знижує рівень холестерину в крові. Позитивно впливає на функцію печінки та нервової системи. Підвищує здатність тканин до регенерації.

Фармакокінетика.

При парентеральному застосуванні вітамін В₁₂ швидко надходить у системний кровотік. У крові зв'язується із транскобаламінами I і II, які транспортують його в тканини. Депонується переважно в печінці. Зв'язок з білками плазми – 90 %. Час досягнення

ОРИГІНАЛ

1 Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

*Завідуючий відділом
реєстрації лікарських засобів*

максимальної концентрації (T_{Cmax}) після підшкірного або внутрішньом'язового введення становить близько 1 години. З печінки виводиться з жовчю в кишечник і знову всмоктується в кров. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) з печінки – 500 днів. Виводиться при нормальній функції нирок – 7–10 % нирками, близько 50 % – з каловими масами; при зниженій функції нирок – 0–7 % нирками, 70–100 % – з каловими масами. Проникає крізь плацентарний бар'єр.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування злоякісних, постгеморагічних та залізодефіцитних анемій, апластичних анемій у дітей, анемій аліментарного характеру, спричинених токсичними речовинами та лікарськими засобами, пов'язаних із дефіцитом вітаміну B_{12} , незалежно від причини дефіциту (резекція шлунка, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування з кишечника, вагітність). Поліневрити, невралгії трійчастого нерва, радикуліт, каузалгії, мігрень, діабетичні неврити, бічний аміотрофічний склероз, дитячий церебральний параліч, хвороба Дауна, алкогольний делірій. Застосовувати при дистрофії дітям, після перенесених інфекційних захворювань, при спру (разом із фолієвою кислотою), при захворюваннях печінки (гепатити, цироз, хвороба Боткіна), променевої хворобі, псоріазі, герпетиморфному дерматиті, нейродермітах, фотодерматозах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Еритремія, еритроцитоз. Новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну B_{12} . Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія напруження високого функціонального класу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію лікарського засобу, впливають на його кінетику.

При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну); тіаміну бромідом, піридоксином, рибофлавіном (іон кобальту, що міститься у молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).

Тіамін – посилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол – знижує гемопоетичну відповідь на лікарський засіб.

Пероральні контрацептиви – знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Особливості застосування.

У період терапії необхідно контролювати показники периферичної крові: на 5–8 день від початку лікування визначити вміст ретикулоцитів, концентрацію заліза. Кількість еритроцитів та гемоглобіну, а також кольоровий показник необхідно контролювати протягом 1 місяця 1–2 рази на тиждень, а далі – 2–4 рази на місяць. Ремісія досягається при підвищенні кількості еритроцитів до $4,0\text{--}4,5 \cdot 10^{12}/\text{л}$, при досягненні нормальних розмірів еритроцитів, зникненні анізо- та поїкілоцитозу, нормалізації вмісту ретикулоцитів після ретикулоцитарного кризу. Після досягнення гематологічної ремісії контроль периферичної крові проводити не рідше 1 разу на 4–6 місяців.

При тенденції розвитку лейко- та еритроцитозу дозу лікарського засобу необхідно зменшити або тимчасово призупинити лікування.

Не можна застосовувати ціанокобаламін з препаратами, які підвищують згортання крові. У процесі лікування необхідно дотримуватись обережності та контролювати згортання крові в осіб зі схильністю до тромбоемболії та хворих на стенокардію.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষе

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষе

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З обережністю, під наглядом лікаря застосовувати у період вагітності (є окремі дані про тератогенну дію вітаміну B₁₂ у високих дозах) або годування груддю, враховуючи співвідношення користі/ризиків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно утримуватись від керування автотранспортом і потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно, а при бічному фунікулярному мієлозі та аміотрофічному склерозі також інтралюмбально.

Дорослі

При B₁₂-дефіцитних анеміях лікарський засіб застосовувати у дозах 100–200 мкг (0,1–0,2 мг) через день до досягнення ремісії.

При появі симптомів фунікулярного мієлозу і при макроцитарних анеміях з ушкодженням нервової системи ціанокобаламін застосовувати у разовій дозі 400–500 мкг (0,4–0,5 мг) і більше. Протягом першого тижня вводити щоденно, а потім з інтервалами 5–7 днів (одночасно призначати фолієву кислоту). У тяжких випадках вводити у спинномозковий канал, починаючи з разової дози 15–30 мкг, при кожній наступній ін'єкції дозу збільшувати (50, 100, 150, 200 мкг). Інтралюмбально ін'єкції робити кожні 3 дні, всього на курс необхідно 8–10 ін'єкцій. У період ремісії за відсутності явищ фунікулярного мієлозу для підтримуючої терапії призначати по 100 мкг двічі на місяць, при наявності неврологічних симптомів – по 200–400 мкг 2–4 рази протягом місяця.

При бічному аміотрофічному склерозі, енцефаломієліті, неврологічних захворюваннях з больовим синдромом лікарський засіб вводити у зростаючих дозах від 200 до 500 мкг на ін'єкцію (при покращенні – 100 мкг на день). Курс лікування – 14 днів.

При травмах периферичних нервів призначати 200–400 мкг 1 раз на 2 дні протягом 40–45 днів.

При гепатитах і цирозах печінки призначати по 15–30 мкг на добу або по 100 мкг через день протягом 25–40 днів.

При діабетичній невропатії, спру, променевої хвороби вводити 60–100 мкг щоденно протягом 20–30 днів.

При дефіциті вітаміну B₁₂ для лікування – внутрішньом'язово і внутрішньовенно по 1 мг кожен день протягом 1–2 тижнів, підтримуюча доза – 1–2 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно від 1 разу на тиждень до 1 разу на місяць. Тривалість лікування ціанокобаламіном та проведення повторних курсів залежать від перебігу захворювання та ефективності лікування.

Діти

Вводити тільки підшкірно.

При постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях призначати по 30–100 мкг 2–3 рази на тиждень.

При апластичній анемії у дітей вводити по 100 мкг до настання клініко-гематологічного покращення.

При анеміях аліментарного характеру в дитячому віці призначати по 30 мкг протягом 15 днів.

При дистрофіях у дітей раннього віку, хворобі Дауна і дитячому церебральному паралічі призначати по 15–30 мкг через день.

При гепатитах та цирозах печінки дітям призначати по 15–30 мкг на добу або по 100 мкг через день протягом 25–40 днів.

Діти.

Лікарську форму у дозуванні 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 3 років.

Вводити тільки підшкірно.

Передозування.

Симптоми: набряк легень, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: розрідження випорожнень.

З боку обміну речовин, метаболізму: акне, бульозні висипи, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну, гіпокаліємія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервові збудження, сонливість, м'язовий параліч, втрата свідомості.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у ділянці серця, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин, низький артеріальний тиск, зупинка серця.

З боку крові: гіперкоагуляція.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні прояви, в т. ч. гіперемію, кропив'янку, висипання, свербіж, дерматит, набряки, в т. ч. набряк Квінке; порушення дихання, в т. ч. приступ задухи, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.

Загальні розлади та реакції у місці введення: нездужання, лихоманка; у місці ін'єкції: гіперемія, свербіж, біль, набряк, ущільнення та некроз.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

При застосуванні в одному розчині ціанокобаламіну з аскорбіновою кислотою, піридоксином відбувається взаємне руйнування вітамінів, з нікотиновою кислотою – руйнування ціанокобаламіну, з рибофлавіном – накопичення іонів кобальту.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

5

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Тенет уніфіковано
29.11.2019
Басарикіна
ВМ