

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.09.2010 № 451
Регистрационное удостоверение
№ UA/3471/01/01
UA/3471/01/02
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ

Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.12.12 № 1048
UA/3471/01/01
UA/3471/01/02

Заявитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

Производитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

ИЗМЕНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Цианокобаламин-Дарница (Витамин В₁₂-Дарница).

Раствор для инъекций 0,2 мг/мл или 0,5 мг/мл.

По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Предыдущая редакция	Новая редакция
Раздел «Производитель»	Раздел «Производитель»
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Генеральный директор
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Г. В. Загорий
14.08.12

Угоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.09.10 № 757
Регистрационное удостоверение
№ 2A/3471/01/01
2A/3471/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦИАНОКОБАЛАМИН-ДАРНИЦА
(ВИТАМИН В₁₂-ДАРНИЦА)
(CYANOCOBALAMIN-DARNITSA)
(VITAMIN B₁₂-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: cyanocobalamin;

1 мл раствора содержит цианокобаламина 0,2 мг или 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.

Витамин В₁₂ (цианокобаламин и его аналоги). Код АТС В03В А01.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронические анемии, протекающие с дефицитом витамина В₁₂, независимо от причин дефицита (болезнь Аддисона-Бирмера, алиментарная макроцитарная анемия), в составе комплексной терапии анемий (в том числе железодефицитной, постгеморрагической, апластической; анемий, вызванных токсическими веществами и/или лекарственными средствами). Хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность. Полиневрит, радикулит, невралгия (в том числе невралгия тройничного нерва). Фуникулярный миелоз, травмы периферических нервов, боковой амиотрофический склероз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна. Кожные заболевания (псориаз, фотодерматоз, герпетиформный дерматит, атопический дерматит). С профилактической целью – при назначении бигуанидов, парааминосалициловой кислоты, аскорбиновой кислоты в высоких дозах. При заболеваниях желудка и кишечника, сопровождающихся нарушением всасывания витамина В₁₂ (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру). Острая лучевая болезнь.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Эритремии, эритроцитоз. Новообразования, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В₁₂. Острые тромбозы и тромбоэмболические заболевания. Стенокардия напряжения высокого функционального класса. Детский возраст до 3 лет для лекарственной формы, которая содержит 500 мкг цианкобаламина в 1 мл.



Способ применения и дозы.

Препарат применяют подкожно, внутримышечно, внутривенно и интравенно.

Взрослые. При болезни Аддисона-Бирмера – по 100-200 мкг/сутки, подкожно через день; при анемиях, связанных с дефицитом витамина В₁₂ – по 100-200 мкг/сутки через день. При

анемиях с явлениями фуникулярного миелоза и при макроцитарных анемиях с поражением нервной системы – по 400-500 мкг в первую неделю – ежедневно, затем – 1 раз в 5-7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту). В период ремиссии при отсутствии явлений фуникулярного миелоза поддерживающая доза – 100 мкг 2 раза в месяц, при наличии неврологических симптомов – по 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 – по 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения.

При заболеваниях центральной нервной системы, неврологических заболеваниях с болевым синдромом назначают в возрастающих дозах – от 200 до 500 мкг, при улучшении состояния – 100 мкг/сутки. Курс лечения – 2 недели. При травматических поражениях периферической нервной системы – 200-400 мкг через день в течение 40-45 дней.

При гепатитах и циррозах печени вводят 30-60 мкг/сутки или 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

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

При фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе, рассеянном склерозе – интраломбально по 15-30 мкг, и при каждой последующей инъекции дозу увеличивают (50, 100, 150, 200 мкг). Интраломбальные 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 – по 200-400 мкг 2-4 раза в месяц.

Для устранения дефицита витамина В₁₂ препарат вводят внутримышечно или внутривенно по 1 мг ежедневно в течение 1-2 недель, для профилактики – 1 раз в месяц. Продолжительность лечения определяют индивидуально.

Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мкг.

Дети. Вводят подкожно в дозе 1 мкг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 100 мкг.

При алиментарной анемии и анемии у недоношенных детей – подкожно 30 мкг в день ежедневно в течение 15 дней, при апластической анемии – по 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения.

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

При гепатитах и циррозах печени вводят 30-60 мкг/сутки или 100 мкг через день в течение 25-40 дней.

Дозы и режим применения зависят от патологии и колеблются в пределах от 30 до 100 мкг в сутки. Лекарственную форму 500 мкг/мл не применяют детям в возрасте до 3 лет.

Побочные реакции.

Гематологические нарушения: гиперкоагуляция.

Сердечно-сосудистые нарушения: тахикардия, боль в области сердца.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервное возбуждение.

Нарушения обменных процессов: акне, буллезные высыпания, тошнота, потливость, нарушение пуринового обмена.

Аллергические реакции: кожные проявления (крапивница, сыпь, зуд), анафилактический шок.

Общие нарушения: недомогание, лихорадка.

Местные реакции: боль, уплотнение и некроз в месте инъекции.

Передозировка.

При передозировке возможны отек легких, тромбоз периферических сосудов. Терапия симптоматическая.

Применение в период беременности или кормления грудью.

С осторожностью, под наблюдением врача применяют при беременности (имеются единичные данные о тератогенном действии витамина В₁₂ в высоких дозах) и во время кормления грудью, учитывая соотношение польза/риск.

Дети.

Водят подкожно. Дозы и режим применения зависят от патологии и колеблются в пределах от 30 до 100 мкг в сутки. Лекарственную форму 500 мкг /мл не применяют детям в возрасте до 3 лет.

Особенности применения.

В период лечения необходимо контролировать показатели периферической крови: на 5-8 день лечения определяют 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 до 4 000 000 – 4 500 000/мкл, при достижении нормальных размеров эритроцитов, исчезновении анизо- и пойкилоцитоза, нормализации содержания ретикулоцитов после ретикулоцитарного криза. После достижения гематологической ремиссии контроль периферической крови проводится не реже 1 раза в 4-6 месяцев.

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

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

Во время лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Аминогликозиды, салицилаты, противоэпилептические 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 (содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта разрушает другие витамины).

Тиамин – усиливается риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол – снижает гемопоетический ответ на препарат.

Цитамен – при одновременном применении снижается эффект Цитамена.

Пероральные контрацептивы – снижают концентрацию цианокобаламина в крови.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков изменяют результаты микробиологического исследования цианокобаламина.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Витамин В₁₂ (цианокобаламин) оказывает метаболическое, гемопоетическое действие. В организме (преимущественно в печени) превращается в коферментную форму – аденозилкобаламин, или кобамамид, который является активной формой витамина В₁₂. Кобамамид входит в состав многочисленных ферментов, в том числе в состав редуктазы, восстанавливающей фолиевую кислоту в тетрагидрофолиевую. Обладает высокой биологической активностью. Кобамамид участвует в переносе метильных и других одноуглеродистых фрагментов, поэтому он необходим для образования дезоксирибозы и ДНК, креатина, метионина – донора метильных групп, в синтезе липотропного фактора –

холина, для превращения метилмалоновой кислоты в янтарную, входящую в состав миелина, для утилизации пропионовой кислоты. Кобамамид необходим для нормального кроветворения, так как способствует созреванию эритроцитов. Принимает участие в синтезе и накоплении в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, что увеличивает их толерантность к гемолизу. Активирует свертывающую систему крови, в высоких дозах вызывает повышение тромбопластической активности и активности протромбина. Снижает уровень холестерина в крови. Оказывает благоприятное влияние на функцию печени и нервной системы. Повышает способность тканей к регенерации.

Фармакокинетика. При парентеральном применении витамин B_{12} 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 (T_{Cmax}) после подкожного или внутримышечного введения составляет около 1 часа. Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 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 сквозь плацентарный барьер.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость красного цвета.

Несовместимость. Ион кобальта, который содержится в молекуле цианокобаламина, способствует разрушению аскорбиновой кислоты, тиамин бромид, рибофлавин в одном растворе.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного dossier та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу