

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ**  
**(ВІТАМІН В<sub>12</sub>-ДАРНИЦЯ)**  
**(CYANOCOBALAMIN-DARNITSA)**  
**(VITAMIN B<sub>12</sub>-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* cyanocobalamin;

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

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

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.**

Вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін та його аналоги). Код АТС В03В А01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Хронічні анемії, що протікають із дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, незалежно від причин дефіциту (хвороба Аддісона-Бірмера, аліментарна макроцитарна анемія), у складі комплексної терапії анемій (у тому числі залізодефіцитної, постгеморагічної, апластичної; анемій, викликаних токсичними речовинами та/або лікарськими засобами). Хронічний гепатит, цироз печінки, печінкова недостатність. Поліневрит, радикуліт, невралгія (у тому числі невралгія трійчастого нерва). Фунікулярний мієлоз, травми периферичних нервів, боковий аміотрофічний склероз, дитячий церебральний параліч, хвороба Дауна. Шкірні захворювання (псоріаз, фотодерматоз, герпетичний дерматит, atopічний дерматит). Із профілактичною метою – при призначенні бігуанідів, парааміносаліцилової кислоти, аскорбінової кислоти у високих дозах. При захворюваннях шлунка та кишечника, що супроводжуються порушенням всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> (резекція частини шлунка, тонкої кишки, хвороба Крона, целиакія, синдром мальабсорбції, спру). Гостра променева хвороба.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату. Еритремії, еритроцитоз. Новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>. Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія напруження високого функціонального класу. Дитячий вік до 3 років для лікарської форми, що містить 500 мкг ціанокобаламіну в 1 мл.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно та інтралюмбально.

*Дорослі.* При хворобі Аддісона-Бірмера – по 100-200 мкг/добу, підшкірно через день; при анеміях, пов'язаних з дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub> – по 100-200 мкг через день. При анеміях з явищами фунікулярного мієлозу і при макроцитарних анеміях з ураженням нервової системи – по 400-500 мкг у перший тиждень – щодня, потім – 1 раз у 5-7 днів (одночасно призначають фолієву кислоту). У період ремісії при відсутності явищ фунікулярного мієлозу підтримуюча доза – 100 мкг 2 рази на місяць, при наявності неврологічних симптомів – по 200-400 мкг 2-4 рази на місяць.

При гострій постгеморагічній і залізодефіцитній анемії – 30-100 мкг 2-3 рази на тиждень, при апластичній анемії – по 100 мкг до настання клініко-гематологічного поліпшення.

При захворюваннях центральної нервової системи, неврологічних захворюваннях з больовим синдромом призначають у зростаючих дозах від 200 до 500 мкг, при покращенні стану – 100 мкг/добу. Курс лікування – 2 тижні. При травматичних ураженнях периферичної нервової системи – 200-400 мкг через день протягом 40-45 днів.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

При гепатитах і цирозах печінки вводять 30-60 мкг/добу або 100 мкг через день протягом 25-40 днів. При гострій променевої хворобі, діабетичній невротії, спру – по 60-100 мкг щодня протягом 20-30 днів.

При фунікулярному мієлозі, боковому аміотрофічному склерозі, розсіяному склерозі – інтралюмбально по 15-30 мкг, і при кожній наступній ін'єкції дозу збільшують (50, 100, 150, 200 мкг). Інтралюмбальні ін'єкції роблять кожні 3 дні, всього на курс необхідно 8-10 ін'єкцій. У період ремісії при відсутності проявів фунікулярного мієлозу для підтримуючої терапії призначають по 100 мкг двічі на місяць, при наявності неврологічної симптоматики – по 200-400 мкг 2-4 рази протягом місяця. Для усунення дефіциту вітаміну В<sub>12</sub> препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно 1 мг щодня протягом 1-2 тижнів; для профілактики – 1 раз у місяць. Тривалість лікування визначають індивідуально.

Максимальна добова доза для дорослих – 500 мкг.

*Діти.* Вводять підшкірно у дозі 1 мкг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 100 мкг.

При аліментарній анемії та анеміях у недоношених дітей – підшкірно 30 мкг на день щодня протягом 15 днів, при апластичній анемії – по 100 мкг до настання клініко-гематологічного поліпшення.

При дистрофічних станах після захворювань, хворобі Дауна та дитячому церебральному паралічі – підшкірно 15-30 мкг через день.

При гепатитах і цирозах печінки вводять 30-60 мкг/добу або 100 мкг через день протягом 25-40 днів.

Дози та режим застосування залежать від патології і коливаються у межах від 30 до 100 мкг на добу. Лікарську форму 500 мкг/мл не застосовують дітям віком до 3 років.

### ***Побічні реакції.***

*Гематологічні порушення:* гіперкоагуляція.

*Серцево-судинні порушення:* тахікардія, біль у ділянці серця.

*Порушення з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, нервові збудження.

*Порушення обмінних процесів:* акне, бульозні висипання, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну.

*Алергічні реакції:* шкірні прояви (кропив'янка, висип, свербіж), анафілактичний шок.

*Загальні порушення:* нездуження, гарячка.

*Місцеві реакції:* біль, ущільнення та некроз у місці ін'єкції.

### ***Передозування.***

При передозуванні можливі набряк легень, тромбоз периферичних судин. Терапія симптоматична.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

З обережністю, під наглядом лікаря застосовують при вагітності (є окремі дані про тератогенну дію вітаміну В<sub>12</sub> у високих дозах) та під час годування груддю, враховуючи співвідношення користь/ризик.

### ***Діти.***

Водять підшкірно. Дози та режим застосування залежать від патології і коливаються у межах від 30 до 100 мкг на добу. Лікарську форму 500 мкг/мл не застосовують дітям віком до 3 років.

### ***Особливості застосування.***

У період лікування необхідно контролювати показники периферичної крові: на 5-8 день лікування визначають вміст ретикулоцитів, концентрацію заліза. Кількість еритроцитів, гемоглобіну та 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 4 000 000 – 4 500 000/мкл, при досягненні нормальних розмірів еритроцитів, зникненні анізо- і пойкилоцитозу, нормалізації змісту ретикулоцитів після ретикулоцитарного кризу. Після досягнення гематологічної ремісії контроль периферичної крові проводиться не рідше 1 разу в 4-6 місяців.

У осіб зі схильністю до тромбоутворення та хворих на стенокардію у процесі лікування необхідно

дотримуватись обережності і контролювати згортання крові.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Під час лікування необхідно утримуватись від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію препарату, 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 в молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).

Тіамін – підсилюється ризик розвитку алергічних реакцій, викликаних тіаміном.

Хлорамфенікол – знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

Цитамен – при одночасному застосуванні знижується ефект Цитамену.

Пероральні контрацептиви – знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Антиметаболіти та більшість антибіотиків змінюють результати мікробіологічних досліджень ціанокобаламіну.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін) чинить метаболічну, гемопоетичну дію. В організмі (переважно у печінці) перетворюється у коферментну форму – аденозилкобаламін, або кобамамід, який є активною формою вітаміну В<sub>12</sub>. Кобамамід входить до складу численних ферментів, у тому числі до складу редуктази, що відновлює фолієву кислоту у тетрагідрофолієву. Має високу біологічну активність. Кобамамід бере участь у переносі метильних і 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, оскільки сприяє дозріванню еритроцитів. Бере участь у синтезі та накопиченні в еритроцитах сполук, які містять сульфгідрильні групи, що збільшує їхню толерантність до гемолізу. Активує систему згортання крові, у високих дозах викликає підвищення тромбoplastичної активності і 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 В<sub>12</sub> швидко надходить у системний кровотік. У крові зв'язується із транскобаламінами I і II, які транспортують його у тканини. Депонується переважно в печінці. Зв'язок з білками плазми – 90 %. Час досягнення максимальної концентрації (Т<sub>Сmax</sub>) після підшкірного або внутрішньом'язового введення становить близько 1 години. З печінки виводиться з жовчю в кишечник і знову всмоктується в кров. Період напіввиведення (Т<sub>1/2</sub>) 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.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина червоного кольору.

**Несумісність.** Іон кобальту, що міститься у молекулі ціанокобаламіну, сприяє руйнуванню аскорбінової кислоти, тіаміну броміду, рибофлавіну в одному розчині.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.