

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В₁₂)
(CYANOCOBALAMIN (VITAMIN B₁₂))

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cyanocobalamin, □-(5,6-диметилбензimidazol-1-іл)-кобаміду ціанід;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, яскраво-червоного кольору рідина;

склад: 1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,5 мг (500 мкг);

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін та його аналоги)

Код АТС В03В А01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ціанокобаламін активує обмін вуглеводів, білків та ліпідів, бере участь у синтезі лабільних метильних груп, в утворенні холіну, метіоніну, нуклеїнових кислот, креатину, сприяє накопиченню в еритроцитах сполук із сульфгідрильними групами. Як фактор росту стимулює функцію кісткового мозку, що необхідно для нормобластичного еритропоезу. Препарат сприяє нормалізації порушених функцій печінки та нервової системи, активує систему згортання крові, спричиняє (високі дози) підвищення тромбопластичної активності та активності протромбіну.

В організмі людини та тварин синтезується мікрофлорою кишечника, але цим синтезом потреба у вітаміні не забезпечується і додаткову кількість його організм одержує з продуктами харчування.

Фармакокінетика. Метаболізується в тканинах, перетворюючись у коферментну форму - аденозилкобаламін, який є активною формою ціанокобаламіну. Виводиться з жовчю і сечею.

Показання для застосування. Злоякісні, постгеморагічні та залізодефіцитні анемії; апластичні анемії у дітей, анемії аліментарного характеру; анемії спричинені токсичними речовинами і лікарськими засобами, анемії, пов'язані з дефіцитом вітаміну В₁₂, незалежно від причин дефіциту (резекція шлунка, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування з кишечника, вагітність). Поліневрити, невралгії трійчастого нерва, радикуліт, каузалгії, діабетичні неврити, аміотрофічний боковий склероз. Спру (разом із кислотою фолієвою), захворювання печінки (гепатити, цирози), променева хвороба.

Спосіб застосування та дози. Ціанокобаламін вводять внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньовенно, а при боковому аміотрофічному склерозі також інтралюмбально.

Лікування дорослих.

При анеміях спричинених токсичними речовинами і лікарськими засобами, анеміях, пов'язаних з дефіцитом вітаміну В₁₂, незалежно від причин дефіциту (резекція шлунка, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування з кишечника, вагітність) призначають у дозах 100-200 мкг (0,1-0,2 мг) через день до досягнення ремісії.

При злоякісному малокрів'ї з симптоми фунікулярного мієлоза і при макроцитарних анеміях з ушкодженням нервової системи ціанокобаламін застосовують дорослим у разовій (добовій) дозі 400-500 мкг (0,4- 0,5 мг). В перший тиждень вводять щоденно, а потім з інтервалами між введенням у 5-7 днів (одночасно призначають фолієву кислоту). У тяжких випадках вводять у спинномозковий канал, починаючи з разової дози дорослим 15-30 мкг (для таких доз використовують Ціанокобаламін інших концентрацій), 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 явищ фунікулярного мієлозу для підтримуючої терапії призначають по 100 мкг двічі на місяць, при наявності неврологічних симптомів – дорослим по 200-400 мкг (0,2-0,4 мг) 2-4 рази протягом місяця.

При боковому аміотрофічному склерозі, поліневриті, невралгії трійчастого нерва, радикуліті, каузалгії препарат вводять у зростаючих дозах дорослим від 200 до 500 мкг (від 0,2 до 0,5 мг) на

ін'єкцію на добу, а при покращанні стану - 100 мкг на добу. Курс лікування – до 2 тижнів.

При захворюваннях печінки (гепатити, цирози) призначають дорослим по 100 мкг через день протягом 25-40 днів.

При гострій променевої хворобі, діабетичній невротії, спру дорослим призначають по 60-100 мкг щоденно протягом 20-30 днів.

Тривалість лікування ціанокобаламіном та проведення повторних курсів залежить від перебігу захворювання та ефективності лікування.

Лікування дітей.

При постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях призначають дітям віком від 3 років по 30-100 мкг 2-3 рази на тиждень. При апластичних анеміях дітям віком від 3 років вводять по 100 мкг щоденно до настання клініко-гематологічного покращання.

Середня терапевтична доза для дітей становить 1 мкг/кг маси тіла щоденно, середня тривалість застосування препарату – 10 діб.

Побічна дія. При підвищеній чутливості до ціанокобаламіну можуть спостерігатися алергічні явища, головний біль, запаморочення, нервові збудження, біль у ділянці серця, тахікардія.

Протипоказання. Застосування ціанокобаламіну протипоказано при еритремії, еритроцитозі, гострих тромбоемболічних захворюваннях, новоутвореннях, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂. Дитячий вік до 3 років для лікарської форми в даній дозі.

Передозування. При передозуванні можливі набряк легень, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин, кропив'янка, рідше – анафілактичний шок.

Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. У випадках появи побічних реакцій, застосування ціанокобаламіну тимчасово або зовсім відмінюють. При необхідності лікування ціанокобаламіном застосування препаратом відновлюють, починаючи з малих доз препарату (50 мкг). При лікуванні ціанокобаламіном проводиться систематичний контроль аналізу крові. У разі тенденції до розвитку лейко- та еритроцитозу дозу препарату необхідно зменшити або лікування тимчасово припинити. Потрібно також

контролювати згортання крові, дотримуючись обережності при схильності до тромбоутворення. З обережністю призначають також хворим на стенокардію, причому в менших дозах (не більше 100 мкг ціанокобаламіну на добу).

Застосування препарату в період вагітності та годування груддю можливе у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода та дитини.

Заборонено керування транспортними засобами та виконання іншої роботи, що потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується сумісне введення препарату в одному шприці з вітамінами В₁ і В₆, тому що іон кобальту сприяє руйнуванню інших вітамінів. Слід також враховувати, що вітамін В₁₂, може посилити алергічні реакції, спричинені вітаміном В₁.

Умови та термін зберігання. Зберігають у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15-25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 мл в ампулах; по 10 ампул у коробці або пацці.

Виробник. АТ «Галичфарм».

Адреса. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.