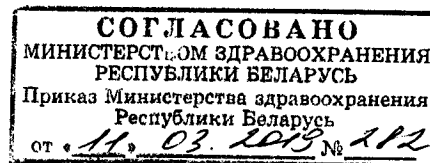


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по применению лекарственного средства

ЦИАНОКОБАЛАМИН

Торговое название: Цианокобаламин.

Международное непатентованное название: Cyanocobalamin.

Лекарственная форма: раствор для инъекций 500 мкг/мл.

Состав: одна ампула (1 мл раствора) содержит: *действующего вещества* – цианокобаламина – 500 мкг; *вспомогательные вещества* – натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета.

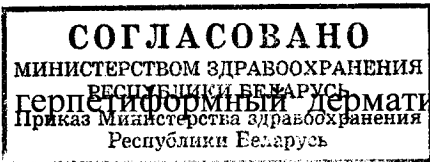
Фармакотерапевтическая группа: Противоанемические средства. Витамин В12.

Код АТХ: В03ВА01.

Показания к применению

Хронические анемии, протекающие с дефицитом цианокобаламина (болезнь Аддисона-Бирмера, алиментарная макроцитарная анемия), а также в комплексном лечении железодефицитной, постгеморрагической и апластической анемий, анемий, вызванных токсическими веществами и/или лекарственными средствами.

Заболевания нервной системы: полиневриты, радикулиты, каузалгии и невралгии (в т.ч. неврит тройничного нерва), боковой амиотрофический склероз, травмы периферических нервов, фуникулярный миелоз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна.



Кожные заболевания (псориаз, фотодерматоз, герпетиформный дерматит, атопический дерматит).

Хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность.

Острая лучевая болезнь.

С профилактической целью – при назначении бигуанидов, парааминосалициловой кислоты, аскорбиновой кислоты в высоких дозах, патологии желудка и кишечника с нарушением всасывания цианокобаламина (резекция части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру).

Противопоказания

Гиперчувствительность, тромбоэмболия, эритремия, эритроцитоз, беременность (имеются отдельные указания о возможном тератогенном действии витаминов группы В в высоких дозах), период лактации, детский возраст до 3 лет для данной лекарственной формы. Болезнь Лебера, никотиновая амблиопия (усиливает риск нейродегенеративного поражения зрительного нерва).

Стенокардия напряжения ФК III, доброкачественные и злокачественные новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12), склонность к образованию тромбов.

Способ применения и дозы

Цианокобаламин вводится подкожно, внутримышечно, внутривенно, а при фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе – интралюмбально.

Взрослые.

Подкожно при анемии Аддисона-Бирмера – по 100–200 мкг/сут через день; при фуникулярном миелозе, макроцитарных анемиях с нарушением функции нервной системы – 400–500 мкг/сут в первую неделю – ежедневно, затем с интервалами между введениями до 5–7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту); в период ремиссии поддерживающая доза 100 мкг/сут 2 раза в месяц, при наличии неврологических явлений – 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 – 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВСОХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При заболеваниях центральной и периферической нервной системы, неврологических заболеваниях с болевым синдромом вводят в возрастающих дозах – 200–500 мкг/сут до купирования болевого синдрома, затем по 100 мкг/сут в течение 2 недель. При травматических поражениях периферической нервной системы – 200–400 мкг через день в течение 40–45 дней.

При гепатитах и циррозах печени – 30–60 мкг/сут или 100 мкг через день в течение 25–40 дней.

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

При фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе, рассеянном склерозе – интралюмбально по 15-30 мкг, и при каждой последующей инъекции дозу увеличивают (50 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 200 мкг). Интралюмбально 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 течение месяца.

Для устранения дефицита цианокобаламина вводят внутримышечно или внутривенно: для лечения по 1 мг ежедневно в течение 1–2 недель, поддерживающая доза – 1–2 мг от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц; для профилактики – 1 мг 1 раз в месяц. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально.

Дети.

Вводят подкожно в дозе 1 мкг/кг, максимальная суточная доза – 100 мкг. При алиментарной анемии и анемиях у недоношенных детей – подкожно 30 мкг в день ежедневно в течение 15 дней, при апластической анемии – 100 мкг до наступления клинико-гематологического улучшения.

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

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.

Побочное действие

Гематологические нарушения: гиперкоагуляция.

Со стороны центральной нервной системы: редко – состояние возбуждения, головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – кардиалгия, тахикардия.

Аллергические реакции: редко – крапивница, сыпь, зуд, анафилактический шок, отек Квинке.

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

Прочие: акне, буллезная сыпь, экзема, отеки, тошнота, потливость, слабость, лихорадка, диарея, красная окраска мочи (за счет экскреции витамина В12), при применении в высоких дозах – гиперкоагуляция, нарушение пуринового обмена.

При появлении побочных эффектов, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

При применении цианокобаламина в терапевтических дозах не сообщалось.

При передозировке возможны: отек легких, застойная сердечная недостаточность, тромбоз периферических сосудов, крапивница, реже – анафилактический шок. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Дефицит цианокобаламина должен быть подтвержден до назначения лекарственного средства, поскольку может маскировать недостаток фолиевой кислоты.

При лечении цианокобаламином необходимо систематически проводить контроль клеточного состава и свертываемости крови: на 5–8 день лечения определяется число ретикулоцитов, концентрация 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. После достижения гематологической ремиссии контроль периферической крови проводится не реже 1 раза в 4–6

месяцев. При тенденции к развитию лейко- и эритроцитоза дозу препарата необходимо уменьшить или временно прекратить лечение препаратом.

Соблюдать осторожность у лиц, склонных к тромбообразованию, со стенокардией (дозы должны быть уменьшены, не более 100 мкг на инъекцию).

При применении в рекомендуемых дозах у пожилых людей побочных реакций, кроме выше перечисленных, отмечено не было.

В случаях появления побочных реакций применение цианокобаламина временно прекращают или отменяют. При необходимости лечение возобновляют, начиная с малых доз препарата – 50 мкг.

В каждой ампуле данного лекарственного средства содержится 3,5 мг натрия в виде солей. Это следует учитывать пациентам, контролирующим потребление солей натрия.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Цианокобаламин противопоказано применять при беременности (есть отдельные данные о возможном тератогенном действии витамина В₁₂ в высоких дозах) и в период грудного вскармливания.

Использование в педиатрии.

Препарат может применяться у детей в возрасте старше 3 лет.

Влияние на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

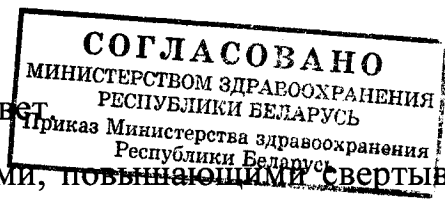
Фармацевтически несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов, тиамина бромидом, пиридоксином, рибофлавином.

Аминогликозиды, полимиксин, тетрациклины, салицилаты, противоэпилептические лекарственные средства, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию.

Цианокобаламин усиливает развитие аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол снижает гемопоетический ответ.

Нельзя сочетать с лекарственными средствами, повышающими свертываемость крови.



Пероральные контрацептивы – снижают концентрацию цианокобаламина в крови. Антиметаболиты и большинство антибиотиков меняют результаты микробиологических исследований цианокобаламина.

Упаковка

1 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Хранение

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.