

Листок-вкладыш – информация для пациента
Цианокобаламин, 500 мкг/мл, раствор для инъекции

Действующее вещество: цианокобаламин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Цианокобаламин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цианокобаламин.
3. Применение препарата Цианокобаламин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цианокобаламин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цианокобаламин, и для чего его применяют

Цианокобаламин – это форма витамина В₁₂, важного витамина, необходимого для образования эритроцитов (красных клеток крови). Витамин В₁₂ (цианокобаламин) вместе с фолиевой кислотой участвует в синтезе ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты) и РНК (рибонуклеиновой кислоты), оболочек нервных волокон и белков.

Показания к применению

Цианокобаламин используется для профилактики и лечения анемий, протекающих с дефицитом цианокобаламина (болезнь Аддисона-Бирмера, алиментарная макроцитарная анемия), а также в комплексном лечении других типов анемий.

Также препарат применяется для лечения заболеваний нервной системы (полиневриты, радикулиты, невралгии, боковой амиотрофический склероз, травмы периферических нервов, фуникулярный миелоз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна); кожных заболеваний (псориаз, фотодерматоз, герпетический дерматит, атопический дерматит); болезней печени (хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность); острой лучевой болезни.

Цианокобаламин применяется с профилактической целью при приеме бигуанидов, парааминосалициловой кислоты, аскорбиновой кислоты в высоких дозах, заболеваниях желудка и кишечника с нарушением всасывания цианокобаламина (удаление части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру).

2. О чем следует знать перед применением препарата Цианокобаламин

Не применяйте препарат Цианокобаламин, если у Вас:

- аллергия на цианокобаламин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- период беременности и Вам диагностирована мегалобластная анемия с отсутствием дефицита витамина В₁₂;
- врожденное заболевание, которое называется наследственная оптическая нейропатия Лебера (характеризуется острой потерей зрения и другими симптомами).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цианокобаламин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Назначение лекарственного препарата Цианокобаламин при анемии должно быть только после подтверждения дефицита цианокобаламина. Отсутствие эффекта цианокобаламина при терапии мегалобластной анемии может указывать на недостаток фолиевой кислоты, дефицит железа или наличие другой причины анемии.

При лечении цианокобаламином Вам следует регулярно проводить контроль общего анализа крови. В течение первых недель применения препарата при мегалобластной анемии следует контролировать количество тромбоцитов из-за возможного возникновения реактивного тромбоцитоза (увеличение количества тромбоцитов в крови).

В начале терапии сообщалось о случаях развития аритмии сердца вследствие гипокалиемии (снижении уровня калия в крови). Поэтому в начале терапии следует контролировать уровень калия в крови.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас в прошлом была или имеется на данный момент злокачественная опухоль. Цианокобаламин ускоряет разрастание тканей организма.

Дети и подростки

Препарат Цианокобаламин, раствор для инъекций, 500 мкг/мл, не применяется у детей в возрасте до 3 лет.

Другие препараты и препарат Цианокобаламин

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу о применении нижеперечисленных препаратов:

- антибактериальные препараты (препараты для лечения инфекций) или антиметаболиты (препараты, останавливающие деление клеток, например, меркаптопурин при лейкомии), поскольку эти препараты могут изменять результаты определения количества цианокобаламина в крови или моче;
- хлорамфеникол (антибактериальный препарат) – этот препарат может снижать клинический ответ на применение цианокобаламина;
- оральные гормональные контрацептивы – они могут снижать уровень витамина В₁₂ в крови.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед применением препарата Цианокобаламин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Цианокобаламин не следует использовать для лечения мегалобластной анемии у беременных, если не выявлен дефицит витамина В₁₂.

Цианокобаламин проникает в грудное молоко. В связи с этим, кормление грудью во время лечения следует избегать.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения препарата Цианокобаламин может возникнуть головокружение. Если это случилось с Вами, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

Препарат Цианокобаламин содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Цианокобаламин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет Вам дозу и определит продолжительность лечения в зависимости от вида и тяжести Вашего заболевания, Вашего возраста, наличия сопутствующих заболеваний, а также от Вашей реакции на препарат.

Цианокобаламин вводится подкожно, внутримышечно, внутривенно; при фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе – интралюмбально (в спинномозговой канал).

Продолжительность лечения устанавливается индивидуально. Препарат может быть Вам введен только один раз, может вводиться через день, 1 раз в неделю, 1 раз в месяц или несколько месяцев, в зависимости от того, сколько нужно Вашему организму.

Рекомендуемая доза

Подкожно при анемии Аддисона-Бирмера – 100–200 мкг в сутки через день; при фуникулярном миелозе, макроцитарных анемиях с нарушением функции нервной системы – 400–500 мкг в сутки ежедневно в первую неделю, затем с интервалами между введениями до 5–7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту); в период ремиссии поддерживающая доза – 100 мкг в сутки 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 улучшения.

При заболеваниях центральной и периферической нервной системы, неврологических заболеваниях с болевым синдромом вводят в возрастающих дозах – по 200–500 мкг в сутки до купирования болевого синдрома, затем по 100 мкг в сутки 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 – по 30–60 мкг в сутки 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, 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 – 200–400 мкг 2–4 раза в месяц.

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

Применение у детей и подростков

Препарат вводят подкожно в дозе 1 мкг/кг, максимальная суточная доза составляет 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 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 мкг до 100 мкг в сутки.

Лекарственную форму 500 мкг/мл не применяют у детей в возрасте до 3 лет.

Медицинские осмотры

Во время применения препарата Цианокобаламин врач может регулярно назначать Вам анализы крови, чтобы проверять Ваше состояние. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что препарат работает должным образом и что доза, которую вы применяете, подходит Вам.

Если Вам ввели более высокую дозу препарата Цианокобаламин, чем следовало

Если Вы считаете, что Вам ввели более высокую дозу препарата Цианокобаламин, чем следовало, Вам вряд ли понадобится какое-либо специальное лечение. Если Вы испытываете дискомфорт или у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом Вашему врачу.

Если Вы забыли сделать инъекцию препарата Цианокобаламин

Введите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте применять препарат как обычно. Если Вы пропустили введение двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не вводите двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цианокобаламин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цианокобаламин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла аллергическая реакция (частоту возникновения на основании имеющихся данных оценить невозможно). Она может включать любой из следующих симптомов:

- затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;
- сыпь или зуд, особенно те, которые покрывают все тело;
- коллапс (резкое снижение артериального давления).

Другие возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- лихорадка, озноб;
- приливы;
- головокружение;
- недомогание;
- тошнота;
- угревая сыпь, высыпания на коже;
- тремор (быстрые, ритмичные движения конечностей или туловища, вызванные мышечными сокращениями);
- реакции в месте инъекции (включая боль, уплотнение, некроз (омертвление тканей) в месте инъекции).

В течение первых недель применения препарата при мегалобластной анемии может возникнуть тромбоцитоз (увеличение количества тромбоцитов в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Цианокобаламин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после "Годен до". Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цианокобаламин содержит:

Действующим веществом является цианокобаламин.

Одна ампула (1 мл) содержит 500 мкг цианокобаламина.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Цианокобаламин и содержимое его упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная жидкость красного цвета.

По 1 мл лекарственного препарата в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.