

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**VITAMIN B<sub>12</sub> 100, 250, 500, 1 000 micrograms/ml solution for injectionВИТАМИН В<sub>12</sub> 100, 250, 500, 1 000 micrograms/ml инжекционен разтвор**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула от 1 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество цианокобаламин (суанособаламин) 100, 250, 500 или 1 000 µg.

За помощни вещества, виж т. 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

- Пернициозна и други макроцитни анемии;
- Доказан дефицит на витамин В<sub>12</sub>, вследствие на непълноценно хранене (включително пълна вегетарианска диета) или малабсорция (при хроничен атрофичен гастрит, субтотална и тотална гастректомия, болест на Crohn, обширни тънкочревни резекции, постоперативни фистули и стенози, гастро-интестинални тумори).

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Прилага се интрамускулно.

**Възрастни и деца**Пернициозна и други макроцитни анемии без съпътстваща неврологична симптоматика:

Цианокобаламин се прилага в доза от 250 до 1 000 µg през ден в продължение на 1-2 седмици, последвани от 250 µg веднъж седмично до нормализиране на кръвната картина.

Поддържаща доза: 1 000 µg веднъж месечно.

Пернициозна и други макроцитни анемии със съпътстваща неврологична симптоматика:

Продуктът се прилага в доза от 1 000 µg през ден до повлияване на клиничната картина и лабораторните показатели.

Профилактика на витамин В<sub>12</sub>-дефицитна анемия, вследствие на гастректомия или малабсорбционен синдром:

Прилага се по 250 до 1 000 µg еднократно месечно.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ... 11-2683 / 01.07.08
Одобрено: 16/15.07.08



По време на лечение с витамин B<sub>12</sub> се препоръчва редовен контрол на кръвната картина за оценка на терапевтичния ефект.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Болест на Leber (наследствена атрофия на зрителния нерв);
- Мегалобластна анемия по време на бременност, освен в случай на доказан дефицит на витамин B<sub>12</sub>;
- Тромбоемболии;
- Злокачествени новообразувания.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

- В началото на терапията е възможна поява на ритъмни нарушения в резултат на хипокалиемия. В тези случаи се препоръчва определяне на плазмената концентрация на калий.
- Липсата на терапевтичен ефект от приложението на витамин B<sub>12</sub> при мегалобластна анемия може да се дължи на дефицит на фолиева киселина. Приложението на цианокобаламин може да маскира признаците на фолиев дефицит.
- По време на лечение с витамин B<sub>12</sub> се препоръчва контрол на кръвната картина, включително и показателите на кръвосъсирването, както и проследяване на неврологичния статус с цел оценка на терапевтичния ефект.
- По време на лечение с витамин B<sub>12</sub> е възможно оцветяване на урината в червен цвят.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

- Едновременната употреба на хлорамфеникол може да антагонизира хемопоестичния ефект на витамин B<sub>12</sub>.
- Пероралните контрацептиви могат да понижат серумната концентрация на витамин B<sub>12</sub>.

#### **4.6. Употреба при бременност и кърмене**

##### Бременност

За лечение на мегалобластна анемия по време на бременност продуктът се прилага само при доказан дефицит на витамин B<sub>12</sub>.

##### Кърмене

Витамин B<sub>12</sub> се екскретира в майчиното мляко. По време на кърмене продуктът трябва да се прилага след преценка на съотношението риск/полза от лечението.



**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Витамин В<sub>12</sub> не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежелани реакции при употреба на витамин В<sub>12</sub> се наблюдават рядко.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: рядко – алергични кожни реакции (уртикария, акнеформени и булозни обриви, сърбеж), в изключително редки случаи – анафилактичен шок.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: рядко - повишена температура, втрисане, топли вълни, световъртеж, отпадналост, гадене, болезненост на мястото на инжектиране.

**4.9. Предозиране**

Няма клинични данни за предозиране с витамин В<sub>12</sub>.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код В03ВА01

**Фармакотерапевтична група:** Кръв и кръвотворни органи; антианемични препарати; Витамин В<sub>12</sub> и фолиева киселина; Витамин В<sub>12</sub>.

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Витамин В<sub>12</sub> е катализатор на белтъчната обмяна при синтеза на ДНК и протеините. Повлиява обмяната на въглехидратите и липидите. Стимулира еритропоезата, като подпомага синтезата на хемоглобин и натрупването в еритроцитите на съединения със сулфхидрилни групи. Витамин В<sub>12</sub> проявява липотропно действие и оказва благоприятно влияние върху функцията на черния дроб и нервната система. Участва в синтезата на нуклеинови киселини, холин, метионин, креатинин, пурины и пиримидини.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

**Резорбция:** Резорбира се бързо и пълно след парентерално приложение.

**Разпределение:** Цианокобаламин се свързва със специфичен бета-глобулин (транскобаламин II), изпълняващ транспортни функции и алфа-глобулин (транскобаламин I), имащ предимно депониращо значение. Между 1 и 10% от въведената доза е в свободна форма. Основно депо на витамин В<sub>12</sub> в организма е черния дроб. Цианокобаламин преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

**Метаболизъм и екскреция:** Елиминационният полуживот на витамин В<sub>12</sub> от плазмата е 5-14 дни, от чернодробната тъкан - около година. Екскретира се с жлъчката и се реабсорбира в ентерохепаталната циркулация. Екскретира се с фекалиите и в по-малка степен с урината.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Витамин В<sub>12</sub> е практически нетоксичен при приложение върху експериментални животни.

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

### **6.2. Несъвместимости**

Витамин В<sub>12</sub> не трябва да се смесва в една спринцовка с тиамин и рибофлавин. Физически несъвместим е с варфарин натрий за парентерална употреба.

### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Ампули от безцветно стъкло по1 ml. 10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката над ампулата.

### **6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Витамин В<sub>12</sub> 100 µg/ml – 1 ml инж. р-р – 20020307

Витамин В<sub>12</sub> 250 µg/ml – 1 ml инж. р-р – 20020308

Витамин В<sub>12</sub> 500 µg/ml – 1 ml инж. р-р – 20020309

Витамин В<sub>12</sub> 1 000 µg/ml – 1 ml инж. р-р - 20020310

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 03.04.2002**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2008 г.

