

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Витамин В<sub>12</sub> ( Vitamin В<sub>12</sub> )

### 2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Състав на една ампула:

Суанособalamin 100 µg/ml, 250 µg/ml, 500 µg/ml и 1000 µg/ml.

### 3. Лекарствена форма

Разтвор за инжекции

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- за лечение на мегалобластна анемия;
- за профилактика и лечение на Витамин В<sub>12</sub> – дефицит (макроцитна и мегалобластна анемия, непълноценно хранене и интестинална малабсорбция, състояние след стомашна резекция и оперативно отстраняване на жлези). Понякога Витамин В<sub>12</sub> - дефицит се среща при спазване на стриктна вегетарианска диета, тъй като този витамин се набавя само от месна храна и не се съдържа в зеленчуците.

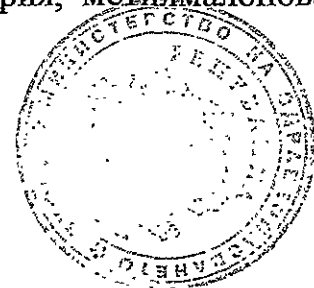
Като допълнителна терапия при лечението на:

- хроничен алкохолизъм;
- рибна тения;
- при хроничен атрофичен гастрит;
- при генетични заболявания (хомоцистинурия, метилмалонова ацидурия);

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към К-5438, И-5139, И-5140;  
разрешение за употреба № И-5141 / 03.04.02

617/12.02.02



- хронични чернодробни заболявания – чернодробна стеатоза, хепатити, цирози и др.;
- хипертиреоидизъм;
- хроничен ентероколит със стеаторея, тропическо спру, регионални ентерити, персистиращи диарии, след резекция на илеума;
- неврастения (синдром на умора);
- заболявания на периферната нервна система (неврити, радикулити, плексити и др.)

#### 4.2. *Начин на приложение и дозировка*

Прилага се интрамускулно. Венозното приложение на продукта е противопоказано.

Най-често прилаганата схема на дозиране за възрастни при мегалобластна анемия е по 500 до 1000 mcg дневно за 10 до 20 дни, поддържаща 250 mcg един път месечно през първите 3-6 месеца, впоследствие 250 mcg на 2-3 месеца.

При чернодробни заболявания Витамин В<sub>12</sub> се прилага през ден в максимална дневна доза от 500 mcg при лечебен курс от 20 апликации.

При по-леки Витамин В<sub>12</sub> – дефицитни състояния по-рядко използвана схема на дозиране е по 100 mcg (0,1 mg) дневно първата седмица, следвано по 100 mcg (0,1 mg) през ден за втората и третата седмица, а след това същата доза на всеки 3-4 дни за следващите 2-3 седмици. Лечението с тези дози продължава до получаване на клинична ремисия.

За поддържащо лечение се прилага интрамускулно по 100 до 200 mcg (0,1 до 0,2 mg) един път месечно ( за пернициозна анемия, тотални

гастректомии и обширни резекции на илеума поддържащото лечение продължава цял живот).

За първоначално лечение при деца се прилага интрамускулно по 30-50 mcg (0,03-0,05 mg) дневно за две или повече седмици (общата доза е от 1 до 5 mg).

За поддържащо лечение при деца се прилага интрамускулно по 100 mcg (0,1mg) един път месечно (за пернициозна анемия, тотални гастректомии и обширни резекции на илеума поддържащото лечение продължава цял живот).

#### **4.3. Противопоказания**

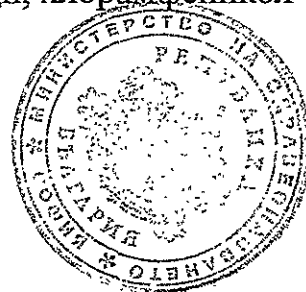
Свръхчувствителност към продукта, остра тромбоемболия, еритремия, болест на Leber, злокачествени заболявания (тумори).

#### **4.4. Специални указания и предупреждения**

При болни със стенокардия продукта трябва да се прилага внимателно и в по-ниски дози. В процеса на лечението е необходимо да се контролира съсирваемостта на кръвта и да се прилага предпазливо при лица със склонност към тромбообразуване, макар че липсват сигурни данни за въздействие на Витамин В<sub>12</sub> върху кръвосъсирването. Ефектът на продукта се следи по ръста на ретикулоцитозата.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Някои лекарствени средства като фенобарбитал, фенитоин и аминофеназон засилват метаболизма на Витамин В<sub>12</sub> и водят до възникване на хиповитаминоза. При едновременно приложение с алкохол, аминосалицилати, колхицин, аминогликозиди, хлорамфеникол



резорбцията на Витамин В<sub>12</sub> значително се потиска. Серумните концентрации на продукта могат да бъдат намалени при едновременно прилагане с орални контрацептивни средства. Високи дози или продължително лечение с фолиева киселина могат да доведат на понижаване кръвните концентрации на Витамин В<sub>12</sub>.

#### **4.6. *Бременност и кърмене***

Няма данни за увреждане на плода. Да се прилага след преценка на съотношението полза/риск от лечението.

#### **4.7. *Указания за шофьори и при работа с машини***

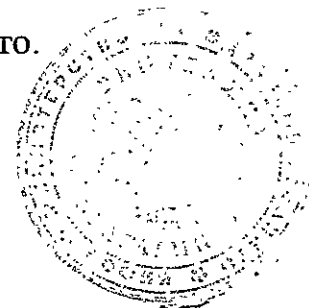
Няма данни да повлиява негативно способността за концентрация на вниманието, поради което може да се прилага от водачи на моторни превозни средства и при работа с машини.

#### **4.8. *Нежелани лекарствени реакции***

Наблюдават се рядко. Могат да настъпят алергични реакции (предимно кожни - акне-подобен обрив), сърбеж, учестена сърдечна дейност, болки в сърдечната област, безсъние, болезненост в мястото на инжектиране, диария, розово оцветяване на урината.

#### **4.9. *Предозиране***

Няма описани случаи на свръхдозирание (хипервитаминоза) при хора, но високи дози на Витамин В<sub>12</sub> над 500 mcg/24 часа не могат да се оползотворят поради несъответен ръст на синтезираният от чернодробния транспортен белтък транскобаламин, и в резултат на това се елиминират с урината още часове след инжектирането.



## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамика

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 хемоглобина и натрупването в еритроцитите на съединения със сулфхидрилни групи. Витамин В<sub>12</sub> е изявен фактор с липотропно действие и оказва благоприятно влияние върху функцията на черния дроб и нервната система. Участва в синтезата на нуклеинови киселини, холин, метеонин, креатинин, пурины и пиримидини.

### 5.2. Фармакокинетика

Приложен парентерално, цианкобаламин 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. Средните концентрации в плазмата възлизат на 450 pg/ml. Основно депо на Витамин В<sub>12</sub> в организма е черния дроб. Времето на полуелиминиране на Витамин В<sub>12</sub> от кръвната плазма е 5-14 дни, от чернодробната тъкан - около година. При въвеждане на начална доза от 50 mcg, около 95% се задържат в организма, докато при дози 100-1000 mcg между 50 и 90% се елиминират в последващите 48 часа. Екскретира се с фекалиите и по-малко с урината.

### 5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Практически продукта е нетоксичен. Gelaneg прилагайки на плъхове интрамускулно дози от 0,5 до 1,0 mcg е наблюдавал незначителни промени в далака, включително активиране на ретикуло-ендотелната система, загубване на фоликуларната структура, вакуолизиране на лимфоцитите. При мишки единични i.p и i.v. приложени дози от 100 до 1600 мг/кг нямат никакви токсични ефекти.

### 6. **Фармацевтични данни**

#### 6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Състав на една ампула Витамин В<sub>12</sub>:

Sodium chloride                      0,0077 g

/Натриев хлорид/

Sodium acetat                        0,00255 g

/Натриев ацетат/

Acetic acid, Glacial                0,000375 ml

/Ледена оцетна киселина/

Water for injections                1 ml

/Вода за инжекции/

Тези помощни вещества и техните количества са едни и същи за всичките концентрации на продукта.

#### 6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Не се препоръчва съвместното прилагане на продукта в една спринцовка или система с витамините В<sub>1</sub> и В<sub>6</sub>.

#### 6.3. *Срок на годност*

Две години от датата на производство.



### **6.4. Условия на съхранение**

Да се съхранява на защитено от светлина място при температура под 25°C. Да не се замразява!

### **6.5. Данни за опаковката**

Продуктът се пълни в ампули от безцветно стъкло от 1 ml. Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

### **6.6. Препоръки за употреба**

Няма.

### **7. Име и адрес на производителя/притежателя на разрешението за употреба**

Софарма АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

### **8. Дата на първо разрешение за употреба**

### **9. Дата на частична редакция на текста**

23.01.2002 г.

