

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « » _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

В12 Анкерманн®

Международное непатентованное название

Цианокобаламин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 1.0 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Витамин В12 и фолиевая кислота. Витамин В12 (Цианокобаламин аналоги). Цианокобаламин.
Код АТХ В03ВА01

Показания к применению

Препарат В12 Анкерманн® показан к применению у взрослых для лечения дефицита витамина В₁₂:

- при его недостаточном поступлении с пищей, длительном нарушении сбалансированности питания (например, при строгой вегетарианской диете);
- при нарушении его всасывания вследствие синдрома мальабсорбции (вследствие недостаточной выработки внутреннего фактора), атрофии слизистой желудочно-кишечного тракта, применения некоторых лекарственных препаратов (например, ингибиторов протонной помпы, блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, метформина), при заболеваниях терминального отдела подвздошной кишки (например, целиакии),

синдроме слепой кишки, после гастрэктомии или операции шунтирования желудка;

- при гиперхромной мегалобластной макроцитарной анемии, пернициозной анемии, а также других формах макроцитарной анемии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ;

- нарушение зрения, вызванное курением или употреблением алкоголя (табачно-алкогольная амблиопия) или воспаление зрительного нерва (ретробульбарный неврит) вследствие пернициозной анемии;

- дегенерация зрительного нерва;

- состояние, требующее детоксикации цианида (в этом случае следует принимать другие производные кобаламина).

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с гематологическими и неврологическими симптомами дефицита витамина В₁₂ в связи с серьезностью заболевания и возможными последствиями вследствие неадекватного клинического ответа на терапию или несоблюдение пациентом режима лечения, необходим строгий контроль эффективности пероральной терапии. Через 7 дней после начала терапии рекомендуется оценить динамику симптомов заболевания, произвести подсчет ретикулоцитов, выполнить общий анализ крови (в том числе определить значения гемоглобина и гематокрита), а также контролировать средний объем эритроцитов. В дальнейшем оценку симптоматики, результатов общего анализа крови и среднего объема эритроцитов следует проводить каждые 4 недели в течение первых 3-х месяцев лечения, а затем, при хорошей приверженности к лечению - 1 раз в течение 6–12 месяцев. При подозрении на недостаточную приверженность к лечению может потребоваться более частый контроль эффективности терапии, коррекция дозы цианокобаламина или пути введения.

Поскольку избыток кобаламина выводится через почки, при почечной недостаточности витамин В₁₂ может накапливаться, особенно у пациентов с терминальной почечной недостаточностью (требующей диализа). Для поддержания адекватной концентрации витамина В₁₂ в сыворотке крови необходимо регулярно определять концентрацию витамина В₁₂ в сыворотке крови и корректировать режим лечения.

Витамин В₁₂ нельзя использовать для лечения мегалобластной анемии, вызванной исключительно дефицитом фолиевой кислоты.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с сопутствующим недостатком фолиевой кислоты. Дефицит фолиевой кислоты может

ослабить терапевтический ответ на лечение витамином В₁₂. У таких пациентов применение препарата В₁₂ Анкерманн® должно сопровождаться лечением дефицита фолиевой кислоты.

Пациенты с дефицитом витамина В₁₂, у которых повышен риск развития атрофии зрительного нерва, не должны применять цианокобаламин для лечения дефицита витамина В₁₂. У пациентов с наследственной атрофией зрительного нерва (болезнь Лебера) при применении цианокобаламина отмечалось ускорение прогрессирования заболевания.

В₁₂ Анкерманн® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е. практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Всасывание витамина В₁₂ может нарушаться при применении ингибиторов протонной помпы (например, омепразола), блокаторов Н₂-гистаминовых рецепторов (например, циметидина), колхицина, аминогликозидов (например, неомицина), аминосалициловой кислоты, противосудорожных лекарственных препаратов, солей калия, метилдопы, а также на фоне приема алкоголя.

При приеме пероральных контрацептивов, метформина и антипсихотических препаратов (таких как оланзапин и рисперидон) концентрация витамина В₁₂ в сыворотке крови может быть снижена.

Хлорамфеникол может ослабить действие витамина В₁₂ при анемии.

Длительное воздействие оксида азота может вызвать функциональный дефицит витамина В₁₂ и возможные серьезные неврологические побочные эффекты даже при нормальных значениях витамина В₁₂.

Специальные предупреждения

Беременность

Витамин В₁₂ распределяется практически во все ткани, включая плаценту. Рекомендуемое суточное потребление витамина В₁₂ во время беременности составляет 4 мкг. Имеющийся опыт применения более высоких доз витамина В₁₂ свидетельствует об отсутствии какого-либо вредного действия на плод или младенца.

Контролируемые клинические исследования применения высоких доз витамина В₁₂ у беременных женщин не проводились. Исследования у животных не выявили прямого или косвенного отрицательного влияния в отношении репродуктивной токсичности.

Данная дозировка цианокобаламина (1 мг) не предназначена для применения в период беременности.

Лактация

Рекомендуемое суточное потребление витамина В₁₂ во время лактации составляет 4 мкг. Имеющийся опыт применения более высоких доз витамина В₁₂ свидетельствует об отсутствии какого-либо вредного действия на младенца.

Контролируемые клинические исследования у кормящих женщин не проводились.

Витамин В₁₂ выделяется с грудным молоком в концентрациях, близких к концентрации в материнской крови. В нескольких исследованиях было показано отсутствие повышения или ограниченное повышение концентрации витамина В₁₂ в грудном молоке после введения с пищей 2-кратной дозы исходя из рекомендуемой суточной потребности у нормально питающихся женщин. Влияние значительно больших доз витамина В₁₂ на его концентрации в грудном молоке у правильно питающихся женщин не изучено.

Данная дозировка цианокобаламина (1 мг) не предназначена для применения в период лактации.

Фертильность

Витамин В₁₂ необходим для поддержания фертильности у мужчин. В исследованиях у самцов крыс было выявлено негативное влияние дефицита витамина В₁₂ на разных стадиях развития на фертильность.

В проспективном когортном исследовании не было выявлено никакой связи между уровнями фолата и витамина В₁₂ и вероятностью успешной беременности.

Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата В12 Анкерманн® не ожидается.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат В12 Анкерманн® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

При тяжелых гематологических и неврологических симптомах на начальном этапе рекомендуется парентеральное введение витамина В₁₂ до нормализации показателей крови.

Режим дозирования

Доза устанавливается в зависимости от симптоматики:

Симптомы дефицита витамина В₁₂	Начальная терапия	Поддерживающая терапия
Пациенты с гематологическими и дополнительными тяжелыми неврологическими проявлениями	парентерально	по 1-2 таблетки в день
Пациенты с изолированными тяжелыми	парентерально	по 1-2 таблетки в день

неврологическими проявлениями		
Пациенты с гематологическими и/или неврологическими проявлениями	по 2 таблетки 2 раза в день	по 1-2 таблетки в день
Пациенты без гематологических и неврологических симптомов	по 1-2 таблетки 2 раза в день	по 1-2 таблетки в день
Состояние после гастрэктомии и другие нарушения всасывания	по 1-2 таблетки в день	по 1-2 таблетки в день
Алиментарный дефицит (например, вследствие вегетарианской диеты и т.д.)	по 1-2 таблетки в день	по 1-2 таблетки в день

Способ применения

Таблетки, покрытые оболочкой, принимаются внутрь, с небольшим количеством жидкости, не разжевывая, предпочтительно утром натощак.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Витамин В₁₂ имеет широкий терапевтический диапазон. Симптомы отравления или передозировки неизвестны. При случайной передозировке при необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто:

- тяжелые реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться в виде крапивницы, сыпи или зуда на больших участках тела

Частота неизвестна:

- угревидная сыпь на коже

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна:

- лихорадка

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - цианокобаламин (витамин В₁₂) 1.0 мг
(с 5 % избытком),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К30, кислота стеариновая, кроскармеллозы натрий,

состав оболочки: гуммиарабик, макроголглицерол гидроксистеарат, кальция карбонат, макрогол 6000, сахароза, тальк, титана диоксид (Е 171), каолин, натрия лаурилсульфат, Aquapolish® Р белый, монтан-гликолевый воск.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой от белого до розоватого цвета, диаметром (9.8 ± 0.2) мм.

Форма выпуска и упаковка

По 25 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Люхов, Германия

+49 (0) 70 31-6204-34, +49 (0) 7031-6204-3

info@woerwagpharma.de

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ,
Беблинген, Германия
Тел.: +49 (0) 70 31 6204-34, +49 (0) 70 31 6204-30
e-mail: info@woerwagpharma.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG»
А15Т0G9, Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева,
дом 28В, офис 310.
Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76
e-mail: info@woerwagpharma.kz