

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
(одновременно является листком-вкладышем)

В₁₂ АНКЕРМАНН®

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: В₁₂ АНКЕРМАНН®, 1000 мкг, таблетки, покрытые оболочкой

Международное непатентованное название: cyanocobalamin

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета

2.2. Качественный и количественный состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: цианокобаламин (витамин В₁₂) 1000 мкг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного средства: лактоза, сахароза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

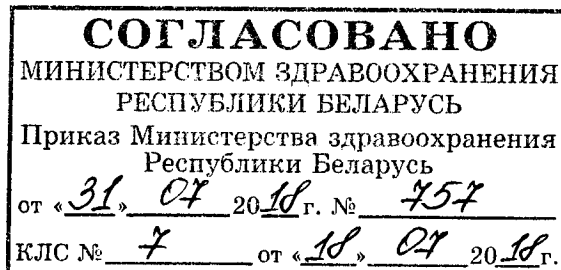
Дефицит витамина В₁₂, приводящий к нарушению созревания красных кровяных клеток и проявляющийся мегалобластной анемией и неврологическими расстройствами, такими как фуникулярный миелоз (повреждение спинного мозга).

Дефицит витамина В₁₂ может быть обусловлен длительным недоеданием (например, строгой вегетарианской диетой), нарушением всасывания с пищей (мальабсорбцией вследствие недостаточной выработки внутреннего фактора), заболеванием терминального отдела подвздошной кишки (например, болезнью Спру), глистной инвазией, синдромом слепой кишки или врожденным нарушением транспорта витамина В₁₂.

4.2. Способ применения и дозы

При наличии тяжелых неврологических симптомов предпочтительно начать парентеральное введение витамина В₁₂.

Дозирование зависит от симптомов.



Симптоматика дефицита витамина В ₁₂	Начальная терапия	Поддерживающая терапия
---	-------------------	------------------------

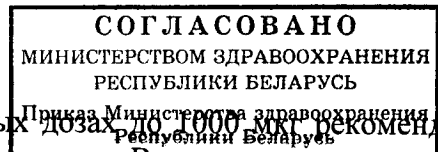
Пациенты с гематологической и дополнительно тяжелой неврологической симптоматикой	Парентеральное введение	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно
Пациенты с изолированной тяжелой гематологической и/или неврологической симптоматикой	Парентеральное введение	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно
Пациенты с гематологической и/или неврологической симптоматикой	2 таблетки, покрытые оболочкой, x 2 раза в день	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно
Пациенты без гематологической и неврологической симптоматики	2 таблетки, покрытые оболочкой, x 1-2 раза в день	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно
Состояние после гастрэктомии или другие симптомы мальабсорбции	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно
Пищевая недостаточность (например, вегетарианская диета и т.д.)	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно	1-2 таблетки, покрытые оболочкой, ежедневно

Способ приема

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

Дети старше 14 лет

Для детей применение витамина В₁₂ в суточных дозах до 1000 мкг рекомендуется как альтернатива парентеральной терапии дефицита витамина В₁₂.



Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функций почек

У больных с умеренной почечной недостаточностью В₁₂ Анкерманн может использоваться в обычной дозе. В случаях тяжелой почечной недостаточности рекомендуется уменьшение дозы, и концентрации в сыворотке крови витамина В₁₂ должны регулярно проверяться.

Пациенты с нарушением функций печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функций печени недоступны. Безопасность и эффективность у больных с нарушением функций печени не была установлена.

Продолжительность лечения

Длительность применения, особенно длительность первоначального лечения пациентов с пернициозной анемией, определяет лечащий врач (обычно 4 недели). Она зависит от терапевтического эффекта, который должен постоянно контролироваться (см. 4.4. «Особые указания и предостережения»).

Начальная терапия проводится до достижения клинко-гематологической ремиссии, затем – поддерживающая терапия.

Пропуск приема препарата

Если Вы забыли принять В₁₂ Анкерманн[®], примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

4.3. Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата (см. 6.1).

Пациенты с высоким риском развития оптической атрофии Лебера, табачной и алкогольной амблиопией.

4.4. Особые указания или предостережения

При наличии гематологических и/или неврологических нарушений следует иметь в виду, что:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Тяжесть заболевания и его возможные последствия при неадекватном лечении или невыполнении режима оральной терапии диктует необходимость внимательного наблюдения за эффектом терапии. Через 7 дней после начала терапии рекомендуется оценить динамику симптомов заболевания, произвести подсчет ретикулоцитов, выполнить полный анализ крови (в том числе определить значения гемоглобина и гематокрита), а также контролировать объем эритроцитов (MCV). В дальнейшем оценку симптоматики, анализа крови и MCV проводить каждые 4-недели в течение первых трех месяцев лечения, затем при хорошей приверженности к лечению 1 раз в течение 6 -12 месяцев. При подозрении на недостаточную приверженность контроль может быть чаще. Пациенты с редко встречающейся врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, врожденной непереносимостью фруктозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать препарат В₁₂ Анкерманн[®].

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие взаимодействия

Всасывание витамина В₁₂ нарушается при приеме колхицина, аминогликозидов, неомицина, аминосалициловой кислоты, противоэпилептических лекарственных средств, бигуанидов, хлорамфеникола, холестирамина, солей калия, метилдопы и средств угнетающих кислотообразование (например, омепразола, циметидина), а также на фоне приема алкоголя.

Прием оральных контрацептивов может способствовать снижению концентрации цианокобаламина в сыворотке крови. Это снижение, однако, не ведет к клинически значимым последствиям.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков искажают анализ витамина В₁₂, микробиологическими методами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Ограниченные данные указывают на отсутствие тератогенного эффекта.

Беременность и лактация

Рекомендуемая суточная доза витамина В₁₂ во время беременности и лактации составляет 4 мкг. Витамин В₁₂ проникает в материнское молоко. Накопленный к настоящему времени опыт не свидетельствует о развитии неблагоприятных эффектов при приеме более высоких доз витамина В₁₂ на плод или вскармливаемого грудью ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Нет никаких ограничений относительно назначения препарата водителям транспортных средств и лицам, работающим с потенциально опасными механизмами.

4.8. Побочное действие

При оценке побочных эффектов их частота определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1000$)

Очень редко ($<1/10\ 000$)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

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: акне а виде сыпи на коже.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, следует проконсультироваться с 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. Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

Витамин В₁₂ имеет большую терапевтическую широту. Отравление или симптомы передозировки не известны. В случае случайной передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические средства, витамин В₁₂
Код АТХ: В03ВА01

Витамин В₁₂ входит в состав простетической группы метилмалонил – коэнзим А-изомеразы, необходимой для превращения пропионовой кислоты в янтарную. Кроме того, Витамин В₁₂ наряду с фолиевой кислотой участвует в образовании лабильных метильных групп, которые посредством процессов трансметилирования переносятся на другие метилакцепторные белки. Витамин В₁₂ влияет на синтез нуклеиновых кислот, особенно в процессах гемопоэза и клеточного созревания в целом.

Встречаемость и потребность

В терапевтических целях витамин В₁₂ используется в виде цианокобаламина и/или гидроксокобаламина (-ацетата). Обе эти формы являются пролекарствами, которые в организме превращаются в активные формы – метил- и 5-аденозилкобаламин. Человеческий организм не в состоянии синтезировать витамин В₁₂ и должен покрывать его потребность в составе пищи. Богаты витамином В₁₂ печень, почки, сердце, рыба, устрицы, молоко, яичный желток и мясо.

Всасывание витамина В₁₂ происходит преимущественно в тонком кишечнике. Известны два механизма всасывания. Один активный, при котором происходит связывание витамина В₁₂ с образующимся в желудке гликопротеином, внутренним фактором, что обеспечивает процесс всасывания; другой механизм – пассивный, который при отсутствии внутреннего фактора обеспечивает всасывание поступающих оральным путем больших доз. Витамин В₁₂ депонируется в организме. Ежедневная потребность составляет около 1 мкг.

Проявления недостаточности витамина В₁₂

Длжащееся годами недостаточное поступление витамина В₁₂ приводит к проявлениям его недостаточности, когда его содержание в плазме крови падает ниже 200 рг/мл. Гематологическим проявлением недостаточности является мегалобластная анемия. Неврологическая манифестация недостаточности витамина В₁₂ – расстройства периферической и центральной нервной системы. Явления полинейропатии могут сопровождаться повреждением длинных спинальных трактов и комбинироваться с нарушениями психики.

Недостаточность витамина В₁₂ проявляется чаще всего неспецифическими симптомами, такими как слабость, бледность, покалывание и онемение в руках и ногах, шаткость походки и снижение толерантности к физической нагрузке.

Симптомы, вызванные недостаточностью витамина В₁₂, могут быть устранены только с помощью дополнительного поступления витамина В₁₂. На сегодняшний день доказано, что с помощью больших оральных доз витамина В₁₂ (≥ 1000 мкг/день) можно успешно проводить терапию с целью достижения и поддержания ремиссии симптомов, вызванных недостаточностью витамина В₁₂.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание витамина В₁₂ происходит двумя путями:

- в связанном состоянии с внутренним фактором витамин В₁₂ активно всасывается в 12-перстной кишке и тонкой кишке. Последующее поступление витамина В₁₂ в ткани осуществляется с помощью транскобаламина, относящегося к группе плазменных бета-глобулинов.
- витамин В₁₂ может поступать в кровоток независимо от внутреннего фактора путем пассивной диффузии через слизистую желудочно-кишечного тракта. 1-3% орально поступившего витамина В₁₂ попадает в системный кровоток, причем это поступление является дозозависимым. При приеме высоких доз (1000 мкг/день) даже у пациентов с отсутствием внутреннего фактора происходит всасывание в достаточном количестве. Физиологическое поступление витамина В₁₂ независимым от внутреннего фактора путем является дозозависимым. Абсолютное количество поступившего витамина В₁₂ увеличивается с повышением принятой дозы (таблица).

Таблица. Количество всосавшегося витамина В₁₂ в зависимости от принятой дозы

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Доза (мкг)	Количество всосавшегося витамина В ₁₂ (мкг)		
	Всего	активно	пассивно
10	1,38	1,3	0,08
100	2,365	1,477	0,887
1000	10,484	1,498	8,99
10000	91,486	1,499	89,986

Витамин В₁₂ в организме сохраняется в депо, из которых важнейшим является печень. Суточное потребление витамина В₁₂ очень небольшое и составляет около 1 мкг, скорость оборота составляет около 2,5 мкг. Биологический период полувыведения – около года. При этом ежедневно потребляется 2,55 мкг витамина В₁₂, или 0,051 % от содержащегося в организме.

Витамин В₁₂ выводится преимущественно с желчью; реабсорбируется энтерогепатическим путем около 1 мкг. Избыток поступившего и незадепонированного витамина В₁₂ выводится с мочой. Период полувыведения витамина В₁₂ из плазмы крови составляет около 5-10 часов. После приема 1 мг витамина В₁₂ около 5% от принятой дозы выводится с мочой. Из печени витамин В₁₂ поступает с желчью в кишечник, где подвергается энтерогепатической циркуляции.

Основным местом депонирования витамина В₁₂ является печень. Общие запасы витамина В₁₂ в организме взрослого человека составляют около 2-5 мг. Благодаря энтерогепатической циркуляции метаболизм витамина В₁₂ происходит очень медленно. Период полувыведения витамина В₁₂ из печени составляет около 12 месяцев. Для развития дефицита витамина В₁₂ при сниженном поступлении его в организм требуется около 3-5 лет.

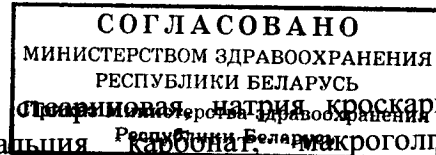
В случае недостаточного поступления в здоровый организм витамина В₁₂ клинические проявления дефицита витамина В₁₂ появляются через 3-5 лет.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования на животных при приеме витамина В₁₂ даже в очень больших дозах не выявили никакой токсичности. Нет никаких сообщений о нежелательных реакциях, касающихся применения витамина В₁₂ в пред- и послеродовом развитии и никаких сообщений о тератогенных, мутагенных или канцерогенных эффектах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Состав вспомогательных веществ



Лактозы моногидрат, повидон К 30, кислота стеариновая, натрия кроскармеллоза; Состав оболочки: камедь аравийская, кальция карбонат, макрогол 6000, сахароза, тальк, титана диоксид, каолин, натрий лаурилсульфат, акваполиш® Р белый*, воск монтангликолевый.

(*Состав акваполиш® Р белый: гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, кислота стеариновая, тальк, триглицериды среднецепочечные, титана диоксид.)

6.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.3 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ.

Хранится при температуре не выше 25°C.
Хранить в местах, недоступных для детей.

6.4 УПАКОВКА

По 25 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, по 2 (№50 (25x2)) или 4 (№100 (25x4)) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.5. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034 Бёблинген, Германия
произведено Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ Вендландштрассе 1, 29439 Люхов, Германия

8. ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

Представительство коммандитного товарищества «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь: 220004 г. Минск, ул. Раковская 12, офис 201.
Тел./факс (017) 203-59-42.