

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Cianocobalamina 0,5 mg/ml soluție injectabilă

Cianocobalamina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cianocobalamina și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cianocobalamina.
3. Cum să utilizați Cianocobalamina.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Cianocobalamina.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Cianocobalamina și pentru ce se utilizează

Cianocobalamina este o formă de vitamina B12, o vitamină esențială necesară pentru crearea de noi globule roșii în sânge (eritrocite). Vitamina B12 (cianocobalamina), împreună cu acidul folic participă în sinteza de ADN (acid dezoxiribonucleic) și ARN (acid ribonucleic), tecii de mielină de protecție a fibrelor nervoase și sinteza de proteine.

Cianocobalamina este utilizată pentru prevenirea și tratamentul anemiilor asociate cu deficitul de cianocobalamina (boala Addison-Biermer, anemie macrocitară), precum și în tratamentul complex al altor tipuri de anemii.

De asemenea, Cianocobalamina este utilizată în tratamentul afecțiunilor sistemului nervos (polineurită, radiculopatie, nevralgie, scleroză laterală amiotrofică (pierdere progresivă a anumitor celule nervoase ale creierului), leziuni ale nervilor periferici, mieloză funiculară

(distrugerea tecii de mielină de protecție a fibrelor nervoase), paralizie cerebrală, boala Down); afecțiunilor cutanate (psoriazis, fotodermatoză, dermatită herpetiformă, dermatită atopică); afecțiunilor hepatice (hepatită cronică, ciroză hepatică, insuficiență hepatică); bolii actinice.

Cianocobalamina este utilizată cu scop profilactic la administrarea biguanidelor (medicamente pentru a reduce nivelul de glucoză din sânge), acidului para-aminosalicilic, acidului ascorbic în doze mari, în maladii gastrice și intestinale cu malabsorbție a cianocobalaminei (rezeecție gastrică, rezeecție intestinală, boala Crohn, celiachia, sindromul de malabsorbție, Sprue).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cianocobalamina

Nu utilizați Cianocobalamina dacă:

- Sunteți alergic la Cianocobalamina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Suferiți de o boală congenitală numită neuropatia optică ereditară Leber (caracterizată prin pierderea acută a vederii și alte simptome).
- Sunteți gravidă și suferiți de anemie megaloblastică, când deficitul de vitamina B12 nu este determinat.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Cianocobalamina adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- Aveți istoric de reacții alergice la orice medicament.
- Aveți sau ați avut o tumoră malignă.

Inițierea unui tratament pentru anemie cu acest medicament se va efectua numai după confirmarea carenței de cianocobalamină. Lipsa efectului cianocobalaminei în tratamentul anemiei megaloblastice poate indica la carența de acid folic, deficiența de fier sau prezența unei alte cauze de anemie.

Tratamentul cu cianocobalamină se va efectua sub controlul unui medic cu verificarea tabloului sângelui periferic. La fel, se recomandă monitorizarea potasiului plasmatic în această perioadă. Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Cianocobalamina împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente pot afecta modul de acțiune al acestui medicament sau acest medicament poate afecta modul de acțiune al altor medicamente.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- Cloramfenicol (antibiotic);
- Contraceptive hormonale;
- Preparate antimetabolice.

Din cauza instabilității, eficacitatea cianocobalaminei se poate reduce atunci când este amestecată cu alte medicamente. Nu se recomandă amestecarea într-o seringă a cianocobalaminei cu alte soluții injectabile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cianocobalamina nu trebuie utilizată pentru tratamentul anemiei megaloblastice (o formă de anemie) la femeile însărcinate dacă nu a fost identificată deficiența de vitamina B12.

Cianocobalamina este excretată în laptele matern, dar este puțin probabil să provoace daune la sugar.

Copii

Forma farmaceutică cu concentrația 0,5 mg/ml nu se administrează la copii sub 3 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cianocobalamina nu influențează sau influențează nesemnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Cianocobalamina

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament va fi administrat, în mod normal, de către un medic sau o asistentă medicală profund subcutanat, în mușchi sau într-o venă sau intrarahidian (injectare în spațiul care înconjoară măduva spinării).

Durata tratamentului se stabilește individual. În funcție de necesitățile organismului, acest medicament poate fi administrat o singură dată, poate fi administrat o dată la două zile, o dată pe săptămână, o dată pe lună sau la câteva luni.

Adulți

- În anemia Addison-Biermer – Se administrează subcutanat, câte 100-200 mcg (0,1-0,2 mg) la fiecare două zile.
- în mieloza funiculară, anemia macrocitară cu disfuncție a sistemului nervos – Se recomandă de administrat subcutanat, câte 400-500 mcg/zi (0,4-0,5 mg). În prima săptămână se administrează zilnic, apoi cu interval de 5-7 zile între administrări (se administrează concomitent acidul folic). În remisie, doza de întreținere este de 100 mcg/zi (0,1 mg) de 2 ori pe lună; în prezența simptomelor neurologice – 200-400 mcg (0,2-0,4 mg) de 2-4 ori pe lună.
- În anemia acută posthemoragică și feriprivă – Se recomandă de administrat subcutanat câte 30 -100 mcg (0,03-0,1 mg) de 2-3 ori pe săptămână, în anemia aplastică – 100 mcg (0,1 mg) de 2-3 ori pe săptămână, până la ameliorarea clinică și hematologică.
- În afecțiuni sistemului nervos central și periferic, afecțiunile neurologice cu sindrom algic - se administrează subcutanat, în doze crescătoare de 200-500 mcg/zi (0,2-0,5 mg) până la remiterea sindromului algic, apoi câte 100 mcg/zi (0,1 mg) timp de 2 săptămâni. În leziuni traumatice ale nervilor periferici – 200-400 mcg (0,2-0,4 mg) la fiecare două zile timp de 40-45 de zile.
- În hepatite și ciroză hepatică – câte 30-60 mcg/zi (0,03-0,06 mg) sau 100 mcg (0,1 mg) la fiecare două zile timp de 25-40 de zile.
- În boala actinică, neuropatie diabetică – câte 60-100 mcg/zi (0,06-0,1 mg) timp de 20-30 de zile.
- În mieloza funiculară, scleroza laterală amiotrofică, scleroza multiplă – se administrează câte 15-30 mcg (0,015-0,03 mg) prin administrare intrarahidiană, la fiecare administrare ulterioară, doza trebuie crescută: 50 mcg (0,05 mg), 100 mcg (0,1 mg), 150 mcg (0,015 mg), 200 mcg (0,2 mg)). Injecțiile intrarahidiene se efectuează la fiecare 3 zile; pentru o cură de tratament sunt necesare 8-10 injecții. În perioada de remisiune, în absența fenomenelor de mieloza funiculară, pentru terapia de întreținere

se administrează 100 mcg (0,1 mg) de 2 ori pe luna, în prezenta simptomelor neurologice – până la 200-400 mcg (0,2-0,4 mg) de 2-4 ori pe lună.

- Pentru tratamentul deficitului de cianocobalamină preparatul se administrează intramuscular sau intravenos, câte 1 mg cianocobalamină zilnic, timp de 1- 2 săptămâni. Doza de întreținere este de 1-2 mg, de la o dată pe săptămână până la o dată pe lună. Cu scop profilactic – câte 1 mg 1 dată pe lună. Durata tratamentului se stabilește individual.

Copii

Copiilor mai mari de 3 luni: se recomandă de administrat în doză de 1 mcg/kg corp, subcutanat, intramuscular sau intravenos, doza zilnică maximă pentru copii este de 100 mcg/zi (0,1 mg).

- În anemie de origine alimentară și copiilor prematuri – se recomandă câte 30 mcg (0,03 mg) subcutanat, zilnic, timp de 15 zile.
- În anemie aplastică se administrează câte 100 mcg (0,1 mg) pe zi, până la ameliorarea clinică și hematologică.
- În distrofii, la copii de vârstă fragedă, cu sindromul Down și paralizie cerebrală infantilă se recomandă de administrat câte 15-30 mcg/zi (0,015-0,3 mg) peste o zi.

Doza și regimul de administrare se stabilește în dependență de patologie și cuprinde intervalul de la 30 la 100 mcg (0,03-0,1 mg) pe zi.

Forma farmaceutică cu concentrația 0,5 mg/ml nu se administrează la copii sub 3 ani.

Dacă utilizați mai mult Cianocobalamina decât trebuie

Deoarece medicamentul vi se va administra de către personalul medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de Cianocobalamină. Cu toate acestea, dacă simțiți reacții adverse neplăcute sau credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Cianocobalamina

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personalul medical, este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Dacă încetați să luați Cianocobalamina

Nu întrerupeți tratamentul din propria inițiativă. Consultați întotdeauna medicul dumneavoastră în cazul în care vă gândiți să opriți administrarea acestui medicament.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență: reacții alergice severe (șoc anafilactic) cu senzație de strangulare, umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții pe piele, hiperemie, prăbușirea bruscă a tensiunii arteriale.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tromboză reactivă (poate apărea în primele săptămâni de utilizare a cianocobalaminei pentru anemie megaloblastică);
- amețeală, tremor;
- greață;
- acnee, erupții cutanate;
- febră, frisoane, bufeuri, stare generală de rău, reacții la locul de administrare (durere, indurație, necroză la locul de injectare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cianocobalamina

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cianocobalamina:

Substanța activă este cianocobalamina.

1 ml de soluție injectabilă conține cianocobalamină 0,5 mg;

-celelalte componente sunt : clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cianocobalamina și conținutul ambalajului

Soluție transparentă de culoare roșie.

Câte 10 fiole împreună cu cuțitul pentru deschiderea fiolelor sau scarificatorul pentru fiole, împreună cu prospectul, în cutie de carton cu inserție gofrată.

Câte 10 fiole împreună cu cuțitul pentru deschiderea fiolelor sau scarificatorul pentru fiole împreună cu prospectul, în cutie de carton cu inserție de cartot pentru fixarea fiolilor.

În cazul utilizării fiolelor cu inel de rupere sau punct de rupere, nu este prevăzută introducerea unui cuțit sau a unui scarificator pentru deschiderea fiolelor.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul :

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)74 42 80.

Fabricantul

Uzina de preparate medicinale din Borisov, societate pe acțiuni deschisă,

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.