

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Cianocobalamin-BP (Vitamina B12) 0,5 mg/ml soluție injectabilă
Cianocobalamină

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

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 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cianocobalamin-BP (Vitamina B12) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)
3. Cum să utilizați Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cianocobalamin-BP (Vitamina B12) și pentru ce se utilizează

Cianocobalamina este o vitamină solubilă în apă. Este o vitamină esențială necesară pentru controlul proceselor metabolice din organism cât și pentru producerea de celule roșii din sânge.

Se utilizează pentru tratamentul:

- Anemiilor (scăderea numărului de globule roșii în sânge) de orice cauză.
- Bolilor sistemului nervos, în special ale celui periferic.
- Tulburărilor de dezvoltare fizică la copii.
- În perioada de însănătoșire după boli infecțioase.
- Tulburărilor absorbției intestinale cauzate de alergia la gluten - sprue (concomitent cu acid folic).
- Bolilor de ficat.
- Bolii cauzate de expunerea la radiație ionizantă (boala actinică).
- Bolilor de piele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)

Nu utilizați Cianocobalamin-BP (Vitamina B12):

– dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cianocobalamină și alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;

dacă aveți:

- număr mărit de globule roșii în sânge;
- tumori maligne, cu excepția celor însoțite de un tip de anemie numită anemie megaloblastică și deficit de vitamina B12;
- stări acute însoțite de formarea trombilor și astuparea vaselor de sânge cu trombi;

– dureri în regiunea inimii, la efort fizic (angină pectorală de efort).

Cianocobalamin-BP (Vitamina B12) 0,5 mg/ml soluție injectabilă nu se administrează copiilor sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cianocobalamin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a vi se administra Cianocobalamin-BP, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți alergic la medicamente, inclusiv vitamine sau la produse alimentare;
- luați medicamente care măresc coagularea sângelui;
- aveți predispunere către formarea trombilor;
- suferiți de dureri în regiunea inimii (angină pectorală);
- aveți numărul mărit de globule roșii sau albe în sânge;
- suferiți de boala Leber (boală ereditară caracterizată prin pierderea progresivă a vederii). În urma administrării vitaminei B12 astfel de persoane pot suferi atrofie severă și rapidă a nervului optic, cu pierderea vederii.

Șoc anafilactic și deces au fost raportate după administrarea de vitamina B12 în injecții. Înaintea începerii tratamentului cu Cianocobalamin-BP, s-ar putea să vi se facă un test de sensibilitate la acest medicament.

Înainte de începutul tratamentului vi se vor face teste de sânge (hematocrit, numărul de reticulocite, vitamina B12, acidul folic și fierul seric). Dacă nivelul de acid folic este scăzut, vi se va administra și acid folic. Administrarea acidului folic în locul vitaminei B12 este periculoasă, deoarece acidul folic poate preveni anemia, dar permite progresarea degenerescenței măduvei spinării.

În timpul tratamentului vi se vor efectua periodic analize ale sângelui. Frecvența acestora se determină de către medic.

În timpul terapiei inițiale cu cianocobalamină au fost raportate tulburări de ritm ale inimii din cauza scăderii potasiului în sânge. Medicul vă va monitoriza potasiul plasmatic în această perioadă (mai cu seamă, în primele 48 de ore, la pacienții cu anemie pernicioasă).

Hipokaliemia (scăderea potasiului în sânge) și moartea subită pot apărea în anemie megaloblastică severă care este tratată intensiv cu vitamina B12.

În caz de tendință către leucocitoză (creșterea numărului celulelor albe ale sângelui) și eritrocitoză (creșterea numărului celulelor roșii ale sângelui), medicul vă va reduce doza de Cianocobalamin-BP sau va opri temporar tratamentul.

Copii

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 3 ani.

Copiiilor, medicamentul se administrează doar subcutanat.

Cianocobalamin-BP (Vitamina B12) împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales dacă luați:

- aminoglicozide (kanamicină, neomicină, gentamicină), polimixină, tetraciclină; cloramfenicol – pentru tratamentul bolilor infecțioase;
- salicilați – pentru boli reumatice;
- medicamentele anticonvulsive (fenitoina, fenobarbital, primidona);

- colchicina – pentru tratamentul gutei;
- alte vitamine (acid ascorbic, bromură de tiamină, piridoxină, riboflavină);
- medicamente ce conțin săruri ale metalelor grele;
- citamen (hidroxocobalamin);
- suplimente de potasiu;
- contraceptive orale – pentru prevenirea sarcinii.

Cianocobalamin-BP este incompatibil farmaceutic cu acidul ascorbic, clorpromazina, dextroza, fitonadiona, proclorperazina, warfarina, agenți oxidanți și agenți reducători, soluții alcaline sau acide, sărurile metalelor grele (inactivarea cianocobalaminei), bromura de tiamină, piridoxină, riboflavină (ionii de cobalt, care se conțin în molecula cianocobalaminei distrug alte vitamine).

Teste de laborator

Dacă urmează să vă verificați nivelul vitaminei B12 în sânge, anunțați personalul din laborator dacă utilizați antibiotice, metotrexat și pirimetamină. Acestea invalidează testele sanguine de diagnosticare a nivelurilor acidului folic și a vitaminei B12.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați o sarcină adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cianocobalamina traversează bariera placentară și este excretată în laptele uman. Nu au fost efectuate studii adecvate și bine controlate la femeile însărcinate (există unele date privind efectul teratogen al vitaminei B12 în doze mari).

Cu toate acestea, vitamina B12 este o vitamină esențială; conform standardelor, cantitatea zilnică necesară de vitamina B12 în sarcină și alăptare constituie 4 mcg.

Cianocobalamin-BP se administrează în timpul sarcinii și în perioada de lactație doar la recomandarea medicului, dacă a fost demonstrată deficiența de vitamina B12.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor și de la efectuarea activităților potențial periculoase, care necesită o atenție sporită și reacții psihomotorii rapide.

Acest medicament conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)

Medicul dumneavoastră va decide referitor la doza, durata tratamentului sau cum să vi se administreze Cianocobalamin-BP (Vitamina B12).

Adulți

Medicamentul vi se va injecta profund sub piele sau în mușchi. Cianocobalamina nu trebuie administrată pe cale intravenoasă.

- În anemii B12 - deficitare medicamentul este utilizat în doze de 100-200 mcg (0,1-0,2 mg) la fiecare două zile, până la atingerea remisiunii.

În anemia pernicioasă, după stabilizarea formulei sângelui, vitamina B12 în formă injectabilă se administrează câte 100 mcg (0,1 mg) lunar, pe viață. Nerespectarea acestui regim va duce la revenirea anemiei și la dezvoltarea unei leziuni grave și ireversibile a nervilor măduvei spinării.

- În anemii cu afectarea sistemului nervos, cianocobalamină este utilizată în doză de 400-500 mcg (0,4-0,5 mg) și mai mult. În prima săptămână se administrează zilnic, ulterior - la intervale de 5-7 zile

(concomitent se administrează acid folic). În perioada de remisiune, în absența simptomelor neurologice, pentru terapia de întreținere se administrează 100 mcg de 2 ori pe luna, în prezența simptomelor neurologice – până la 200-400 mcg de 2-4 ori pe lună.

- În boli ale sistemului nervos se administrează în doze crescătoare de la 200 mcg până la 500 mcg per injecție (în caz de ameliorare - 100 mcg pe zi). Cura de tratament - 14 zile.
- În neuropatie diabetică, sprue, boala actinică se administrează 60-100 mcg pe zi timp de 20-30 zile.
- În caz de hepatită și ciroză hepatică, adulților se administrează câte 15-30 mcg pe zi sau 100 mcg la fiecare 2 zile, timp de 25-40 zile.
- Pentru tratamentul deficitului de vitamina B12, se administrează intramuscular, câte 1 mg pe zi timp de 1-2 săptămâni, doza de întreținere - 1-2 mg intramuscular de la 1 dată pe săptămână până la 1 dată pe lună.

Copii

Această formă medicamentoasă nu este recomandată pentru utilizare copiilor sub 3 ani.

Copiiilor li se va injecta doar profund sub piele.

- În anemii se administrează câte 30-100 mcg de la 2-3 ori pe săptămână până la 1 dată pe zi.
- În distrofiile la copii de vârstă fragedă, sindromul Down și paralizie cerebrală infantilă se administrează câte 15-30 mcg peste o zi.
- În hepatite și ciroză hepatică se administrează copiilor câte 15-30 mcg pe zi sau 100 mcg la fiecare 2 zile, timp de 25-40 zile.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată.

În caz de un posibil supradozaj pot apărea dificultăți de respirație, senzație de sufocare (semne de edem pulmonar), oboseală, dureri în regiunea inimii, sufocare la efort fizic, edeme (semne de insuficiență cardiacă), dureri neașteptate în mâini și picioare, umflarea acestora, senzație de sufocare, tuse (semne de tromboză periferică). Anunțați imediat medicul sau asistenta medicală în cazul apariției acestor semne.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la cel mult 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la cel mult 1 din 100 persoane);
- rare (apar la cel mult 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la cel mult 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă apar următoarele reacții adverse grave se va întrerupe imediat administrarea medicamentului și se va solicita de urgență ajutor medical:

Cu frecvență necunoscută

- erupții pe piele apărute brusc, umflarea feței, gâtului sau limbii, însoțite de dereglări de înghițire și de respirație (senzație de sufocare), stare de rău, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței și, în foarte rare cazuri deces (semne de edem angioneurotic sau șoc anafilactic/reacții anafilactoide).

De asemenea, mai pot apărea următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută

- coagulare sporită a sângelui;
- trombocitoza reactivă (creșterea numărului de plachete în sânge - poate apărea în primele săptămâni de utilizare în anemie megaloblastică)
- bătăi prea rapide ale inimii; dureri în regiunea inimii; edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni) și insuficiență cardiacă congestivă (pierderea capacității inimii de a pompa sângele) la începutul tratamentului;
- dificultăți de respirație;
- dureri de cap; amețeli; excitare nervoasă;
- inflamația alergică a pielii; erupții pe piele; mâncărime; urticarie; erupții buloase pe piele, acnee;
- greață, diaree;
- transpirație, bufeuri (val de căldură cu înroșirea feței), stare generală de rău, temperatură ridicată a corpului;
- scăderea potasiului în sânge (cu simptome precum crampe, bătăi neregulate ale inimii, furnicături/amorțeață, slăbiciune musculară sau senzație de șchiopătare);
- tulburări ale metabolismului purinei;
- durere, înroșire, indurație și necroză la locul de injectare.

Este posibilă colorarea în roșu a urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-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 Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Cianocobalamin-BP (Vitamina B12)

Substanța activă este cianocobalamina.

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține cianocobalamină 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic, apă pentru injecții.

Cum arată Cianocobalamin-BP (Vitamina B12) și conținutul ambalajului

Lichid transparent de culoare roșie până la roșu-intens.

Cutie cu 2 holdere din PVC, a câte 5 fiole din sticlă incoloră de 1 ml, cu inel sau punct de rupere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, or. Sîngera, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2026

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