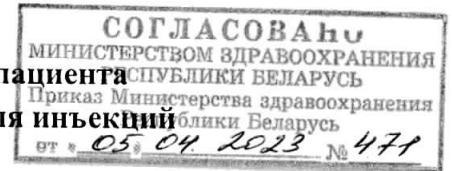


04455-2016

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Цианокобаламин, 500 мкг/мл, раствор для инъекций**  
 Цианокобаламин



**Перед приемом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Цианокобаламин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цианокобаламин.
3. Применение препарата Цианокобаламин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цианокобаламин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦИАНОКОБАЛАМИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Цианокобаламин – это форма витамина В<sub>12</sub>, важного витамина, необходимого для образования эритроцитов (красных клеток крови). Витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин) вместе с фолиевой кислотой участвует в синтезе ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты) и РНК (рибонуклеиновой кислоты), оболочек нервных волокон и белков.

Цианокобаламин используется для профилактики и лечения анемий, протекающих с дефицитом цианокобаламина (болезнь Аддисона-Бирмера, алиментарная макроцитарная анемия), а также в комплексном лечении других типов анемий.

Также препарат применяется для лечения заболеваний нервной системы (полиневриты, радикулиты, невралгии, боковой амиотрофический склероз, травмы периферических нервов, фуникулярный миелоз, детский церебральный паралич, болезнь Дауна); кожных заболеваний (псориаз, фотодерматоз, герпетиформный дерматит, атопический дерматит); болезней печени (хронический гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность); острой лучевой болезни.

Цианокобаламин применяется с профилактической целью при приеме бигуанидов, парааминосалициловой кислоты, аскорбиновой кислоты в высоких дозах, заболеваниях желудка и кишечника с нарушением всасывания цианокобаламина (удаление части желудка, тонкой кишки, болезнь Крона, целиакия, синдром мальабсорбции, спру).

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЦИАНОКОБАЛАМИН**

*Не применяйте препарат Цианокобаламин, если у Вас:*

- аллергия на действующее вещество цианокобаламин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе б);
- врожденное заболевание, которое называется наследственная оптическая нейропатия Лебера (характеризуется острой потерей зрения и другими симптомами);
- диагностирована мегалобластная анемия с отсутствием дефицита витамина В<sub>12</sub> и Вы беременны.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Назначение лекарственного препарата при анемии должно быть только после подтверждения дефицита цианокобаламина. Отсутствие эффекта цианокобаламина при терапии мегалобластной анемии может указывать на недостаток фолиевой кислоты, дефицит железа или наличие другой причины анемии.

При лечении цианокобаламином Вам следует регулярно проводить контроль общего анализа крови. В течение первых недель использования препарата при мегалобластной анемии следует контролировать количество тромбоцитов из-за возможного возникновения реактивного тромбоцитоза (увеличение количества тромбоцитов в крови).

В начале терапии сообщалось о случаях развития аритмии сердца вследствие гипокалиемии (снижении уровня калия в крови). Поэтому в начале терапии следует контролировать уровень калия в крови.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас в прошлом была злокачественная опухоль. Цианокобаламин ускоряет разрастание тканей организма.

### **Другие препараты и Цианокобаламин**

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта. Это особенно касается таких лекарственных препаратов, как:

- антибиотики (препараты для лечения инфекций) или антимаетаболиты (препараты, останавливающие деление клеток, например, меркаптопурин при лейкемии), поскольку эти препараты могут изменять результаты определения количества цианокобаламина в крови или моче;
- хлорамфеникол (антибактериальный препарат), так как этот препарат может снижать клинический ответ на применение цианокобаламина;
- оральные гормональные контрацептивы (так как они могут снижать уровень витамина В<sub>12</sub> в крови).

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Цианокобаламин не следует использовать для лечения мегалобластной анемии у беременных, если не выявлен дефицит витамина В<sub>12</sub>.

Цианокобаламин выделяется с грудным молоком, но маловероятно, что он нанесет вред ребенку.

### **Дети**

Препарат Цианокобаламин, раствор для инъекций 500 мкг/мл, не применяют у детей в возрасте до 3 лет.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Цианокобаламин может вызвать головокружение. Если это случилось с Вами, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

### **Цианокобаламин содержит натрий**

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИАНОКОБАЛАМИН**

Введение препарата должно выполняться только медицинским работником.

**Важно: врач подберет подходящую Вам дозу препарата.**

Цианокобаламин вводится подкожно, внутримышечно, внутривенно; при фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе – интралюмбально (в спинномозговой канал).

Продолжительность лечения устанавливается индивидуально. Препарат может быть Вам введен только один раз, может вводиться через день, 1 раз в неделю, 1 раз в месяц или несколько месяцев, в зависимости от того, сколько нужно Вашему организму.

### **Режим дозирования**

#### Взрослые

Подкожно при анемии Аддисона-Бирмера – 100-200 мкг/сут через день; при фуникулярном миелозе, макроцитарных анемиях с нарушением функции нервной системы – 400- 500 мкг/сут ежедневно в первую неделю, затем с интервалами между введениями до 5-7 дней (одновременно назначают фолиевую кислоту); в период ремиссии поддерживающая доза – 100 мкг/сут 2 раза в месяц, при наличии неврологических явлений – 200-400 мкг 2-4 раза в месяц.

При острой постгеморрагической и железодефицитной анемии – 30-100 мкг 2-3 раза в неделю, при апластической анемии – 100 мкг до наступления улучшения.

При заболеваниях центральной и периферической нервной системы, неврологических заболеваниях с болевым синдромом вводят в возрастающих дозах – по 200-500 мкг/сут до купирования болевого синдрома, затем по 100 мкг/сут в течение 2 недель. При травматических поражениях периферической нервной системы – 200-400 мкг через день в течение 40-45 дней.

При гепатитах и циррозах печени – по 30-60 мкг/сут или 100 мкг через день в течение 25- 40 дней.

При острой лучевой болезни, диабетической невропатии – 60-100 мкг ежедневно в течение 20-30 дней.

При фуникулярном миелозе, боковом амиотрофическом склерозе, рассеянном склерозе – интралюмбально по 15-30 мкг, при каждой последующей инъекции дозу увеличивают (50 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 200 мкг). Интралюмбально инъекции делают каждые 3 дня, всего на курс необходимо 8-10 инъекций. В период ремиссии при отсутствии проявлений

НД РБ  
0445Б-2016



фуникулярного миелоза для поддерживающей терапии назначают по 100 мкг дважды в месяц, при наличии неврологической симптоматики – 200-400 мкг 2-4 раза в месяц.

Для устранения дефицита цианокобаламина препарат вводят внутримышечно или внутривенно: для лечения по 1 мг ежедневно в течение 1-2 недель, поддерживающая доза 1-2 мг от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц; для профилактики – 1 мг 1 раз в месяц.

### Дети

Препарат вводят подкожно в дозе 1 мкг/кг, максимальная суточная доза составляет 100 мкг. При алиментарной анемии и анемиях у недоношенных детей – подкожно 30 мкг в день ежедневно в течение 15 дней, при апластической анемии – 100 мкг до наступления улучшения.

При дистрофических состояниях после заболеваний, болезни Дауна и детском церебральном параличе – подкожно 15-30 мкг через день.

Дозы и режим применения зависят от патологии и колеблются в пределах от 30 мкг до 100 мкг в сутки.

Лекарственную форму 500 мкг/мл не применяют у детей в возрасте до 3 лет.

### **Медицинские осмотры**

Во время применения препарата Цианокобаламин врач может регулярно назначать Вам анализы крови, чтобы проверять Ваше состояние. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что препарат работает должным образом и что доза, которую вы принимаете, подходит Вам.

### **Если Вам ввели более высокую дозу препарата Цианокобаламин, чем следовало**

Если Вы считаете, что Вам ввели более высокую дозу препарата Цианокобаламин, чем следовало, Вам вряд ли понадобится какое-либо специальное лечение. Однако, если Вы испытываете дискомфорт или у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу.

### **Если Вы забыли сделать инъекцию препарата Цианокобаламин**

Если Вы забыли сделать инъекцию препарата Цианокобаламин необходимо сделать ее как можно быстрее. Если подошло время делать очередную инъекцию, не следует делать две инъекции одновременно, чтобы восполнить пропущенную.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

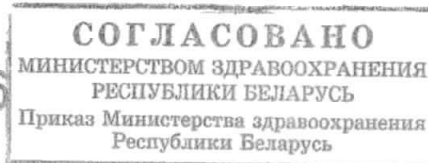
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цианокобаламин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Прекратите использование препарата Цианокобаламин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла аллергическая реакция. Она может включать любой из следующих симптомов:

- затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;

04455-2016



- сыпь или зуд, особенно те, которые покрывают все тело;
- коллапс (резкое снижение артериального давления).

Другие известные нежелательные реакции на цианокобаламин включают лихорадку, озноб, приливы, головокружение, недомогание, тошноту, угревую сыпь, высыпания на коже, тремор (быстрые, ритмические движения конечностей или туловища, вызванные мышечными сокращениями), реакции в месте инъекции (включая боль, уплотнение, некроз (омертвление тканей) в месте инъекции).

В течение первых недель применения препарата при мегалобластной анемии может возникнуть тромбоцитоз (увеличение количества тромбоцитов в крови).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИАНОКОБАЛАМИН**

Храните препарат Цианокобаламин в недоступном и невидном для детей месте.

**Срок годности** 2 года

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат Цианокобаламин содержит:**

*Действующее вещество:* цианокобаламин. Одна ампула (1 мл) содержит цианокобаламина 500 мкг.

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Цианокобаламин и содержимое его упаковки**

Раствор для инъекций.

Прозрачная жидкость красного цвета.

По 1 мл лекарственного препарата в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).



10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№ 10).  
В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

**Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

10.03.2023