

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.

- 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

Cianocobalamină 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 alergii 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 (Vitamina B₁₂), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a vi se administra Cianocobalamin-BP (Vitamina B₁₂), 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).

Înainte de începerea tratamentului cu Cianocobalamin-BP (Vitamina B₁₂), s-ar putea să vi se facă un test de sensibilitate la acest medicament.

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

Copii

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 3 ani. Copiilor, 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;
- 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).

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.

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.

- 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 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 prezenta 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, însoțite de dereglări de respirație (senzație de sufocare), scăderea bruscă a tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței (semne de șoc anafilactic sau reacții anafilactoide).

De asemenea, mai pot apărea următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută

- coagulare sporită a sângelui;
- bătăi prea rapide ale inimii; dureri în regiunea inimii;
- dureri de cap; amețeli; excitare nervoasă;
- inflamația alergică a pielii; erupții pe piele; mâncărime; urticarie; erupții buloase pe piele, acnee;
- greață; diaree;
- transpirație; stare generală de rău; temperatură ridicată a corpului;
- durere, 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 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 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 ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 ml soluție injectabilă conține cianocobalamina 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

Cianocobalamin-BP (Vitamina B₁₂) se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare roșie până la roșu-aprins.

Cutie cu 2 blistere din PVC a câte 5 fiole din sticlă de 1 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020

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