

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ВИТАМИН B<sub>12</sub> 100, 250, 500, 1 000 micrograms/ml инжекционен разтвор**  
**VITAMIN B<sub>12</sub> 100, 250, 500, 1 000 micrograms/ml solution for injection**  
цианокобаламин (cyanocobalamin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Витамин B<sub>12</sub> и за какво се използва
2. Преди започване на лечение с Витамин B<sub>12</sub>
3. Как да се прилага Витамин B<sub>12</sub>
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Витамин B<sub>12</sub>
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2683 / 01.08.08
Одобрено: 16/15.07.08

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТАМИН B<sub>12</sub> И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Витамин B<sub>12</sub> инжекционен разтвор съдържа активно вещество цианокобаламин, което принадлежи към групата на витамините. Той играе важна роля в образуването на червените кръвни телца. Използва се за лечение на пернициозна и други видове анемии, които възникват в резултат на недостиг на витамин B<sub>12</sub>. Прилага се и за лечение на други състояния, свързани с дефицит на Витамин B<sub>12</sub> в организма, които могат да се развият при: непълноценно хранене, хроничен атрофичен гастрит, след операции за частично или пълно отстраняване на стомаха, операции или заболявания на червата, стомашно-чревни тумори. Недостиг на витамин B<sub>12</sub> може да се появи и при пълните вегетарианци, тъй като той не се съдържа в достатъчни количества в храната от растителен произход.

## 2. ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ВИТАМИН B<sub>12</sub>

Витамин B<sub>12</sub> не трябва да се прилага в следните случаи:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или помощните вещества в продукта;
- Ако страдате от болестта на Leber (наследствена атрофия на зрителния нерв);
- Ако сте бременна и имате мегалобластна анемия, която не се дължи на недостиг на витамин B<sub>12</sub>;
- Ако страдате от тромбоемболия;
- Ако имате злокачествено раково заболяване.

Обърнете специално внимание при лечение с Витамин B<sub>12</sub>

- В началото на лечението с витамин B<sub>12</sub> в редки случаи може да се промени честотата или ритъмът на сърдечната дейност. При поява на тези симптоми консултирайте се с Вашия лекар.
- По време на терапия с витамин B<sub>12</sub> Вашият лекуващ лекар може да назначи изследвания на кръвта за проследяване ефекта от лечението.

Възможно е оцветяване на урината в червен цвят при приложение на витамин B<sub>12</sub>

Употреба на други лекарства



Съобщете на Вашия лекар, ако приемате противозачатъчни таблетки или сте на лечение с антибиотика хлорамфеникол.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност и кърмене Витамин B<sub>12</sub> може да се прилага по предписание и в дози, определени от лекуващия Ви лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Витамин B<sub>12</sub> не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ВИТАМИН B<sub>12</sub>**

Витамин B<sub>12</sub> се инжектира интрамускулно от лекар или друг квалифициран медицински персонал. Дозировката и честотата на приложение се определят от лекуващия лекар според степента на недостиг на витамин B<sub>12</sub> и изразеността на симптомите.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства Витамин B<sub>12</sub> може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко може да се наблюдават алергични кожни реакции – сърбеж, обриви, уртикария. В изключително редки случаи може да се появят тежки алергични реакции (анафилактични) след инжектиране на витамин B<sub>12</sub>. В отделни случаи може да се наблюдава повишена температура, втрисане, топли вълни, отпадналост, болезненост на мястото на инжектиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВИТАМИН B<sub>12</sub>**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Витамин B<sub>12</sub> след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Витамин B<sub>12</sub> инжекционен разтвор**

- Активната съставка е цианокобаламин 100, 250, 500 или 1 000 микрограма в 1 ml инжекционен разтвор.

- Другите съставки са натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

**Как изглежда Витамин B<sub>12</sub> и какво съдържа опаковката**

Витамин B<sub>12</sub> инжекционен разтвор е бистра течност с червен цвят.

10 ампули от безцветно стъкло по 1 ml в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) на шийката над ампулата.



Притежател на разрешението за употреба и производител  
СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: май 2008 г.

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти**

**Дозировка и начин на приложение на Витамин В<sub>12</sub>:**

Продуктът се прилага интрамускулно.

***Възрастни и деца***

*Пернициозна и други макроцитни анемии без съпътстваща неврологична симптоматика:*

Цианокобаламин се прилага в доза от 250 до 1 000 µg през ден в продължение на 1-2 седмици, последвани от 250 µg веднъж седмично до нормализиране на кръвната картина.

Поддържаща доза: 1 000 µg веднъж месечно.

*Пернициозна и други макроцитни анемии със съпътстваща неврологична симптоматика:*

Продуктът се прилага в доза от 1 000 µg през ден до повлияване на клиничната картина и лабораторните показатели.

*Профилактика на витамин В<sub>12</sub>-дефицитна анемия, вследствие на гастректомия или малабсорбционен синдром:*

По 250 до 1000 µg се прилага веднъж месечно.

По време на лечение с витамин В<sub>12</sub> се препоръчва редовен контрол на кръвната картина за оценка на терапевтичния ефект.

