

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cianocobalamin-Darnița 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cianocobalamin-Darnița și pentru ce se utilizează

Cianocobalamin-Darnița conține o substanță activă numită cianocobalamină (Vitamina B₁₂). Vitamina B₁₂ manifestă acțiune metabolică și hematopoietică.

Acesta este indicată pentru tratamentul

- anemiei maligne, post hemoragice, fierodeficitare;
- anemiei aplastice la copii, anemiei alimentare, anemiilor cauzate de substanțe toxice și medicamentoase ce evoluează cu deficit de vitamina B₁₂, indiferent de cauza deficitului (resecție gastrică, invazii cu helminți, tulburări de absorbție intestinală, graviditate).
- polineurită, nevralgia nervului trigemen, radiculită, cauzalgii, migrenă, neurită diabetică, scleroză laterală amiotrofică, paralizie cerebrală infantilă, boala Down, deliriu alcoolic.
- la copii cu distrofie după suportarea bolilor infecțioase, sprue (în asociere cu acidul folic), maladii hepatice (hepatite, ciroză, boala Botchin), boala actinică, psoriaz, dermatită herpetiformă, neurodermite, fotodermatoze.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cianocobalamin-Darnița

- dacă sunteți alergic la cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți eritremii, eritrocitoză.
- dacă aveți neoplazii, cu excepția cazurilor de neoplazii însoțite de anemie megaloblastică și insuficiența vitaminei B₁₂.
- dacă aveți afecțiuni tromboembolice acute.
- dacă aveți angină pectorală de efort de clasă funcțională înaltă.

Atenționări și precauții

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

În timpul tratamentului este necesară monitorizarea indicilor sanguini: la a 5-8 zi de tratament se determină conținutul de reticulocite, concentrația fierului. Cantitatea de eritrocite, hemoglobină și indicele de culoare sunt necesare de a fi determinate pe parcursul primei luni de 1-2 ori pe săptămână, apoi de 2-4 ori pe lună. Remisia se atinge la majorarea numărului de eritrocite până la 4 000 000-4 500 000 mcl, atingerea dimensiunilor normale a eritrocitelor, dispariția anizo- și poichilocitozei, normalizarea conținutului de reticulocite după criza reticulocitară. După atingerea remisiunii hematologice, controlul sângelui periferic se va efectua nu mai rar de 1 dată în 4-6 luni.

La tendința dezvoltării leuco- și eritrocitozei doza preparatului trebuie micșorată sau tratamentul trebuie sistat temporar.

Cianocobalamina nu trebuie administrată cu preparatele ce cresc coagulabilitatea sângelui. La pacienții cu predispunere la tromboză și cu angină pectorală se recomandă administrarea cu precauție a preparatului și controlul coagulării sângelui.

Copii

Se administrează numai subcutanat.

Forma farmaceutică cu concentrația 0,5 mg/ml nu trebuie administrată copiilor cu vârsta până la 3 ani.

Cianocobalamin-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

- neomicină, canamicină, tetraciline, polimixine și cloramfenicol, care sunt antibiotice
- aminoglicozide, pentru inimă
- salicilați, pentru inflamație
- preparate antiepileptice,
- colchicină, pentru tratamentul gutei
- preparatele de potasiu, pentru corectarea deficitului de potasiu
- tiamina, pentru tratamentul deficitului de tiamină
- citamin, supliment alimentar
- contraceptivele orale

Preparatul este incompatibil farmaceutic cu acidul ascorbic, sărurile metalelor grele (inactivarea cianocobalaminei), bromura de tiamină, piridoxina, riboflavina (ionul de cobalt din componența moleculei de cianocobalamină distruge alte vitamine).

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă abținerea de conducerea vehicule sau de activități potențial periculoase care necesită atenția sporită și reacție psihomotorie. **Cianocobalamin-Darnița conține sodiu** <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”. Informația se referă la valoarea prag, pe baza cantității totale de Na⁺ din componența medicamentului.

3. Cum să utilizați Cianocobalamin-Darnița

Cianocobalamin-Darnița va fi administrat de către un medic sau alt personal specializat. Nu luați medicamentul singur.

Dacă aveți impresia că efectul Cianocobalamin-Darnița este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Preparatul se administrează subcutanat, intramuscular, intravenos, iar în mieloză funiculară laterală și scleroză amiotrofică de asemenea intratecal.

Adulți

În anemii prin deficit de vitamină B12 preparatul se administrează în doze de 100-200 mcg (0,1-0,2 mg) peste o zi, până obținerea remisiei. În anemiile cu simptome de mieloză funiculară și în anemii macrocitare cu afectarea sistemului nervos cianocobalamină se administrează în doza unică de 400-500 mcg/zi și mai mult. În prima săptămână se administrează zilnic, apoi cu intervalul între administrări până la 5-7 zile (se administrează concomitent acid folic). În cazuri grave se administrează în canalul rahidian în doze 15-30 mcg, la următoarele administrări doza va fi crescută 50-100-150-200 mg. Injecțiile intratecale se fac fiecare 3 zile, pentru cura de tratament sunt necesare 8-10 injecții. În perioada de remisie, în absența simptome de mieloză funiculară, doza de întreținere este de 100 mcg de 2 ori pe lună, în prezența fenomenelor neurologice – câte 200-400 mcg de 2-4 ori pe lună.

În scleroza amielotrofică laterală, encefalomielită, maladii neurologice cu sindrom dolo preparatul se administrează în doze crescânde de la 200 până 500 mcg la o administrare (la ameliorare – 100 mcg pe zi). Cura de tratament – 14 zile.

În traume ale nervilor periferice se indică 200-400 mcg o dată în 2 zile timp de 40-45 zile.

În hepatite și ciroze hepatice se indică câte 15-30 mcg/zi sau 100 mcg peste 1 zi timp de 25-40 zile.

În neuropatii diabetice, spru, boala actinică se administrează câte 60-100 mcg zilnic timp de 20-30 zile.

În deficit de vitamină B12 pentru tratament – intramuscular și intravenos – câte 1 mg zilnic timp de 1-2 săptămâni, doza de susținere – 1-2 mg intramuscular sau intravenos o dată pe săptămână până la o dată pe lună. Durata tratamentului cu cianocobalamină și administrarea curelor repetate sunt dependente de evoluția maladiilor și eficacitatea tratamentului.

Copii

Se administrează numai subcutanat.

În anemiile posthemoragice și ferodeficitare se indică câte 30-100 mcg de 2-3 ori pe săptămână.

În anemia aplastică la copii se administrează 100 mcg până la obținerea ameliorării clinico-hematologice.

În anemii cu caracter alimentar la copii se indică câte 30 mcg timp de 15 zile.

În distrofiile la copii de vârstă fragedă, boala Down și paralizia cerebrală infantilă se indică câte 15-30 mcg peste o zi.

În hepatite și ciroza ficatului a copilului se indică câte 15-30 mcg/zi sau câte 100 mcg peste o zi timp de 25-40 zile.

Forma farmaceutică cu concentrația 0,5 mg/ml nu trebuie administrată copiilor cu vârsta până 3 ani. Se administrează numai subcutanat.

Dacă utilizați mai mult Cianocobalamin-Darnița decât trebuie

Deoarece Cianocobalamin-Darnița vă este administrată, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din medicament. 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 Cianocobalamin-Darnița

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Cianocobalamin-Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Cianocobalamin-Darnița

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- transpirație crescută;
- greață;
- fatigabilitate, febră, reacții locale inclusiv hiperemie, durere, edem și indurare la nivelul locului de administrare.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- tahicardie, dureri în regiunea inimii;
- dureri de cap, amețeli;
- reacții alergice, inclusiv reacții cutanate, înroșirea pielii, urticarie, erupții, mincărime, dermatite, edeme, inclusiv edem Quincke;
- scaun lichid.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- hipercoagulare;
- excitație nervoasă;
- acnee, erupții veziculare;
- tulburări respiratorii, inclusiv bronhospasm, șoc anafilactic, reacții anafilactoide;
- necroză la nivelul locului de administrare.

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

- tulburări ale metabolismului purinic.

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 suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cianocobalamin-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați Cianocobalamin-Darnița după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cianocobalamin-Darnița

- Substanța activă este cianocobalamina. 1 ml soluție conține cianocobalamină 0,5 mg
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic, apă pentru injecții.

Cum arată Cianocobalamin-Darnița și conținutul ambalajului

Lichid transparent de culoare roșie.

10 fiole din sticlă incoloră a câte 1 ml soluție injectabilă.

Câte 10 fiole împreună cu prospect în cutie de carton.

Câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare SAP

Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina 02093, or.

Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020

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

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.