

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Cyanocobalamina 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 simptome 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 Cyanocobalamina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cyanocobalamina
3. Cum să utilizați Cyanocobalamina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyanocobalamina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE CYANOCOBALAMINA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cyanocobalamina este o vitamină solubilă în apă – vitamina B<sub>12</sub>. Acționează asupra metabolismului, formării elementelor figurate ale sângelui.

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 CYANOCOBALAMINA**

##### **Nu utilizați Cyanocobalamina**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cianocobalamină sau la 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 B<sub>12</sub>,
  - stări acute însoțite de formarea trombilor și astuparea vaselor de sânge cu trombi,
  - dureri în regiunea inimii la efort fizic (angină pectorală de efort) .

##### **Atenționări și precauții**

Înainte de a vi se administra Cyanocobalamina, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe:

- că 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.

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

### **Copii și adolescenți**

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 3 ani. Copiilor medicamentul se administrează doar subcutanat.

### **Cyanocobalamina 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, polimixină, tetraciclină, cloramfenicol – pentru boli infecțioase,
- salicilați – pentru boli reumatice,
- medicamentele anticonvulsive – pentru convulsii,
- colchicina – pentru gută,
- acid ascorbic, bromură de tiamină, piridoxină, riboflavină – vitamine,
- medicamente ce conțin săruri ale metalelor grele,
- suplimentele de potasiu,
- citamen – o formă a vitaminei B<sub>12</sub>,
- contraceptive orale – pentru prevenirea sarcinii.

### **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.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CYANOCOBALAMINA**

Medicamentul vi se va administra în venă, sub piele sau prin injectare în mușchi, în unele cazuri – intralumbăr (în interiorul coloanei vertebrale).

Medicul dumneavoastră va decide referitor la doza, durata tratamentului sau cum să vi se administreze Cyanocobalamina.

### **Dacă utilizați mai mult Cyanocobalamina decât trebuie**

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 din Cyanocobalamina. 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).

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Cyanocobalamina 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 estimate 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 simptome respiratorii, 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 mărită 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
- acnee
- erupții buloase pe piele
- greață
- transpirație
- tulburări ale metabolismului purinei
- stare generală de rău
- temperatură ridicată a corpului
- durere, indurație și necroză la locul de injectare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CYANOCOBALAMINA**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Cyanocobalamina după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Cyanocobalamina**

Substanța activă este cianocobalamina.

Fiecare ml soluție injectabilă conține cianocobalamină 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Cyanocobalamina și conținutul ambalajului**

Cyanocobalamina se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare roșu-aprins.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere cu câte 5 fiole a câte 1 ml sau în cutii cu inserție gofrată, ce conțin 10 fiole a câte 1 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP "Lekhim-Harkov",  
Ucraina 61115, reg. Harkov, or. Harkov,  
str. Severina Pototskoho, 36

#### **Fabricantul**

SAP "Lekhim-Harkov",  
Ucraina 61115, reg. Harkov, or. Harkov,  
str. Severina Pototskoho, 36

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.**

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

---

**Informații destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății**

## **Doze și mod de administrare**

Cyanocobalamina se administrează intramuscular, subcutanat sau intravenos, iar în caz de mieloză funiculară laterală și scleroza laterală amiotrofică - și intralumbar.

### *Adulți*

În anemie B<sub>12</sub> - deficitară medicamentul este utilizat în doze de 100-200 mcg (0,1-0,2 mg) la fiecare două zile, până la atingerea remisiunii.

La apariția simptomelor de mieloză funiculară și în caz de anemie macrocitară cu afectarea sistemului nervos, cianocobalamina 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 cazuri severe se administrează intrarahidian, începând cu doza la o administrare de 15-30 mcg, cu creșterea dozei cu fiecare injecție ulterioară (50, 100, 150, 200 mcg). Injecțiile intrarahidiene se efectuează la fiecare 3 zile; pentru o cură de tratament sunt necesare 8-10 injecții. În perioada de remisiune, în absența fenomenelor de mieloză funiculară, 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 scleroză laterală amiotrofică, encefalomielită, maladii neurologice cu sindrom algic 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 leziuni ale nervilor periferici se indică 200-400 mcg la fiecare 2 zile, timp de 40-45 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.

În neuropatie diabetică, sprue, boala actinică se administrează 60-100 mcg pe zi timp de 20-30 zile.

Pentru tratamentul deficitului de vitamina B<sub>12</sub> - intramuscular și intravenos, câte 1 mg pe zi timp de 1-2 săptămâni, doza de întreținere - 1-2 mg intravenos sau intramuscular de la 1 dată pe săptămână până la 1 dată pe lună. Durata tratamentului cu cianocobalamină și curele repetate depind de evoluția maladiei și eficacitatea tratamentului.

### *Copii*

Se administrează doar subcutanat.

În anemii posthemoragice și fierodeficitare se administrează câte 30-100 mcg de 2-3 ori pe săptămâna. În anemii aplastice la copii se administrează câte 100 mcg pe zi, până la ameliorare clinică și hematologică. În anemii de origine alimentară la copii se administrează câte 30 mcg timp de 15 zile.

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.

## **Incompatibilități**

Este incompatibilă farmaceutic cu acidul ascorbic, sărurile metalelor grele (inactivarea cianocobalaminei), bromura de tiamină, piridoxină, riboflavină (ionii de cobalt, care se conțin în molecula cianocobalaminei distrug alte vitamine).