

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 26.07.2023 № 1120

9255 - 2023
Листок-вкладыш — информация для пациента

В12 Анкерманн®, 1000 мкг, таблетки, покрытые оболочкой

действующее вещество: цианокобаламин (витамин В₁₂)

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат В12 Анкерманн® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата В12 Анкерманн®.
3. Прием препарата В12 Анкерманн®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата В12 Анкерманн®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат В12 Анкерманн® и для чего его применяют

Препарат В12 Анкерманн® — лекарственный препарат, содержащий цианокобаламин (витамин В₁₂).

Препарат В12 Анкерманн® показан для лечения дефицита витамина В₁₂ у взрослых

Дефицит витамина В₁₂, приводящий к нарушению созревания красных кровяных клеток и проявляющийся мегалобластной анемией и неврологическими расстройствами, такими как фуникулярный миелоз (повреждение спинного мозга).

Дефицит витамина В₁₂ может быть обусловлен длительным недоеданием (например, строгой вегетарианской диетой), нарушением всасывания с пищей (мальабсорбцией вследствие недостаточной выработки внутреннего фактора), заболеванием терминального отдела подвздошной кишки (например, болезнью Спру), глистной инвазией, синдромом слепой кишки или врожденным нарушением транспорта витамина В₁₂.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата В12 Анкерманн®

Не принимайте препарат В12 Анкерманн®:

- если у Вас гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата (см. раздел 6)
- если у Вас имеется нарушение зрения, вызванное курением или употреблением

алкоголя (табачно-алкогольная амблиопия), или воспаление зрительного нерва (ретробульбарный неврит) вследствие пернициозной анемии (заболевания, при котором в организме недостаточно красных кровяных телец)

- если у Вас имеется дегенерация зрительного нерва (это может привести к проблемам со зрением, так как повреждается нерв, несущий зрительные сообщения от сетчатки к мозгу)
- если у Вас имеется какое-либо состояние, которое требует удаления (детоксикации) цианида из организма (в этом случае следует принимать другие препараты кобаламина)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата В12 Анкерманн® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В начале лечения врач должен будет провести диагностику для выяснения основной причины дефицита витамина В₁₂. Это включает в себя проверку функции желудочно-кишечного тракта. Врач решит, является ли поступление витамина В₁₂ с пищей недостаточным, и можно ли принимать его перорально. Ваш врач будет следить за Вашей реакцией на этот препарат, скорее всего потребуется проведение анализов крови. Если Вы будете тщательно следовать плану лечения, лечение может быть пожизненным, в зависимости от вашего основного заболевания.

Для лечения пернициозной анемии и симптомов со стороны нервной системы сначала используют инъекции витамина В₁₂.

При наличии гематологических и/или неврологических нарушений следует иметь в виду, что:

тяжесть заболевания и его возможные последствия при неадекватном лечении или невыполнении режима оральной терапии диктует необходимость внимательного наблюдения за эффектом терапии. Через 7 дней после начала терапии рекомендуется оценить динамику симптомов заболевания, произвести подсчет ретикулоцитов, выполнить полный анализ крови (включая значения гемоглобина, гематокрита и объема эритроцитов). В дальнейшем оценку симптоматики и полный анализ крови следует проводить каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения, затем 1 раз в течение 6–12 месяцев.

Если Вам нужен регулярный почечный диализ, Ваш врач должен делать регулярные анализы крови, может потребоваться изменение дозы витамина В₁₂.

Если у Вас дефицит фолиевой кислоты, это может повлиять на Вашу терапию. В этом случае применение витамина В₁₂ должно сопровождаться лечением от недостатка фолиевой кислоты.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет ввиду отсутствия достаточных данных по применению данного препарата у детей.

Другие препараты и препарат В12 Анкерманн®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Всасывание витамина В₁₂ нарушается при приеме колхицина, аминопгликозидов, неомицина, хлорамфеникола, аминосалициловой кислоты, противоэпилептических лекарственных средств, бигуанидов (например, метформина), холестирамина, солей калия, метилдопы и средств, угнетающих кислотообразование (например, омепразола, циметидина), а также на фоне приема алкоголя.

Прием оральных контрацептивов может способствовать снижению концентрации цианокобаламина в сыворотке крови. Это снижение, однако, не ведет к клинически значимым последствиям.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков искажают анализ витамина В₁₂ микробиологическими методами.

Длительное воздействие закиси азота (N₂O) может вызвать функциональный дефицит витамина В₁₂ и возможные серьезные неврологические побочные эффекты даже при нормальных запасах витамина В₁₂.

Сообщалось, что глюкокортикоиды, такие как преднизолон, увеличивают абсорбцию витамина В₁₂ у пациентов с пернициозной анемией.

Нейролептики второго поколения (такие как оланзапин и рисперидон) также являются веществами, которые могут снижать уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови.

Беременность, лактация и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность и лактация

Рекомендуемая суточная доза витамина В₁₂ во время беременности и лактации составляет 4 мкг. Витамин В₁₂ проникает в материнское молоко. Накопленный к настоящему времени опыт не свидетельствует о развитии неблагоприятных эффектов при приеме более высоких доз витамина В₁₂ на плод или вскармливаемого грудью ребенка.

Данная дозировка цианокобаламина (1000 мкг) не предназначена для применения во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

При нормальном уровне витамина В₁₂ в крови не ожидается негативного влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

В12 Анкерманн® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

Препарат В12 Анкерманн® содержит лактозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

9255 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат В12 Анкерманн® содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата В12 Анкерманн®

Всегда принимайте препарат В12 Анкерманн® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При наличии пернициозной анемии или неврологических симптомов предпочтительно начинать лечение с парентерального введения витамина В₁₂.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза составляет 1000 мкг цианокобаламина (1 таблетка).

Дети и подростки

Препарат не предназначен для применений у детей и подростков в возрасте до 18. Достаточные данные об эффективности и безопасности препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет в настоящее время отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек средней степени тяжести препарат можно принимать в обычной дозе. При тяжелой почечной недостаточности может быть рекомендовано снижение дозы, необходимо регулярно проверять уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и опыт клинического применения у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не установлена.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно утром натощак.

Продолжительность применения

Продолжительность применения определяется ответом на лечение. Пациент должен получать оптимальную дозу цианокобаламина, основанную на данных клинической и лабораторной диагностики. При хорошей переносимости продолжительность применения не ограничена. Если подтверждено достаточное всасывание из кишечника, перорально витамин В₁₂ обычно назначают пожизненно или до тех пор, пока сохраняется его дефицит. Ответ на лечение должен регулярно контролироваться.

Если Вы забыли принять препарат В12 Анкерманн®

Если Вы забыли принять В12 Анкерманн®, примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

НД РБ

9255 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы приняли препарата В12 Анкерманн® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата В12 Анкерманн®, чем следует, поговорите с врачом, который примет необходимые меры. Симптомы отравления или передозировки неизвестны. При случайной передозировке при необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

Если Вы прекратили прием препарата В12 Анкерманн®

Не прекращайте применение препарата В12 Анкерманн® раньше предписанного курса лечения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат В12 Анкерманн® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При оценке побочных эффектов их частота определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1000$)

Очень редко ($<1/10\ 000$)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): тяжелые реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться в виде крапивницы, сыпи или зуда на больших участках тела.

Частота неизвестна: акне в виде сыпи на коже.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата В12 Анкерманн®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

9255 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат В12 Анкерманн® содержит

Действующим веществом является цианокобаламин (витамин В₁₂).

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 1000 мкг цианокобаламина (витамина В₁₂).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, повидон К 30, стеариновая кислота, кроскармеллоза натрия.

Состав оболочки: акваполиш® Р белый*, сахароза, тальк, кальция карбонат, каолин, титана диоксид (Е171), камедь аравийская, воск монтангликолевый, макрогол 6000, макроголглицерол гидроксистеарат, натрий лаурилсульфат.

(*Состав акваполиш® Р белого: гипромеллоза, титана диоксид (Е171), тальк, триглицериды среднепочечные, стеариновая кислота, гидроксипропилцеллюлоза)

Внешний вид препарата В12 Анкерманн® и содержимое упаковки

Препарат В12 Анкерманн® — круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Препарат В12 Анкерманн® выпускается по 25 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, по 2 (№50 (25x2)) или 4 (№100 (25x4)) блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Voeblingen, Germany.

Производитель

Артезан Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Вендландштрассе 1, 29439 Люхов, Германия / Wendlandstrasse 1, 29439 Luechow, Germany

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by