

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

**ОНВ₁₂/ОХБ₁₂
2500 микрограми/2ml
раствор за инјектирање**

Назив,седиштие и адреса на производителот на лекот:

**Галеника а.д.Белград
„Баџајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија**

*Назив,седиштие и адреса на носителот на одобрението за ставање во
промет :*

**Галеника а.д. Претставништво , Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија**



1.ИМЕ НА ЛЕКОТ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

ОНВ₁₂/ОХБ₁₂

2500 микрограми/2ml раствор за инјектирање

INN: hydroxocobalamin

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

2 ml раствор за инјектирање содржи 2500 микрограми хидроксокобаламин во форма на хидроксокобаламин ацетат (2610,7 микрограми)

(За листата на помошни супстанции да се види делот 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инјектирање.

Бистар раствор со црвена боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

-Пернициозна анемија,

-превенција и лекување на други мегалобластни анемии настанати поради недостаток на витамин Б₁₂

-пушачка амблиопија

-Леберова оптичка атрофија.

4.2.Дозирање и начин на примена

Интрамускулна примена.

Пернициозна анемија и други мегалобластни анемии без невролошки компликации:

Почетна доза: 250-1000 микрограми,секој втор ден, во тек на 1-2 недели,а потоа 250 микрограми до нормализација на крвната слика.

Доза на одржување: 1000 микрограми на секои 2-3 месеци.

Пернициозна анемија и други мегалобластни анемии со невролошки компликации:

Почетна доза: 1000 микрограми,секој втор ден, додека не се постигне подобрување.

Доза на одржување: 1000 микрограми на секои 2-3 месеци.

Превенција на мегалобластна анемија настаната поради недостаток на витамин Б₁₂(како последица на гастректомија, некои малајсоријциони синдроми или вегетаријански начин на исхрана):

1000 микрограми на секои 2-3 месеци.

Пушачка амблиопија и Леберова оптичка атрофија:

Почетна доза: 1000 микрограми дневно,во тек на две недели,а потоа 1000 микрограми два пати неделно, додека не се постигне подобрување.Доза на одржување: 1000 микрограми месечно.

Дозирањето кај деца е исто како кај возрасни лица.

4.3.Контраиндикации

Преосетливост на хидроксокобаламин или било која друга компонента на лекот.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Препорачаните дози се обично доволни,но се советува периодична контрола на крвната слика.Ако не дојде до подобрување на мегалобластната анемија, треба да се испита метаболизмот на фолатите.Доза на хидроксокобаламин поголема од 10 микрограми дневно,можат да ја поправат мегалобластната анемија настаната поради недостаток на фолати и така да се маскира точната дијагноза.

Ако е присутна хипокалемија во почетокот на лекувањето со хидроксокобаламин можат да се појават срцеви аритмии,па потребно е да се контролира концентрацијата на калиум во серумот.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Хлорамфеникол може да ја намали ефикасноста на хидроксокобаламин.

Оралните контрацептиви можат да ја намалат концентрацијата на хидроксокобаламин во серумот.

Антиметаболитите и поголемиот број на антибиотици влијаат на резултатите од дијагностичките тестови за одредување на витамин B_{12} со микробни техники.

4.6.Примена во бременоста и доенјето

Хидроксокобаламин не треба да се користи за лекување на мегалобластна анемија во бременост додека не се докаже неговиот недостаток.

4.7.Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не е познато дали хидроксокобаламин влијае на способноста на управување со моторни возила и работа со машини.

4.8.Несакани дејства на лекот

Јадеж, егзантем, треска, грозница, налети на црвенило, мачнина и зашеметеност/вртоглавица, исклучиво ретко анафилактичка реакција.Ретко може да дојде до појава на акнеиформен и булозен исип.

4.9.Предозирање

Во случај на предозирање терапија главно не е потребна.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

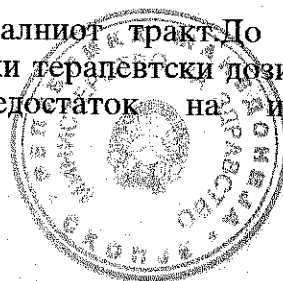
5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Хидросолубилни витамин,витамин B_{12}

АТС Код : B03BA03

Хидроксокобаламин е облик на витамин B_{12} .Неопходен е за синтеза на ДНК, за развој и делба на клетките,како и за синтеза на миелин.Недостаток на витамин B_{12} во организмот доведува до појава на пернициозна анемија,која може да биде здружена со неутропенија, тромбоцитопенија, нарушување на гастроинтестиналниот тракт и нарушување на функцијата на нервниот систем.

Хидроксокобаламин се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт.До неправилна ресорпција може да дојде во случај на примена на високи терапевтски дози, додека до нарушување во ресорпцијата доаѓа поради недостаток на интринзички



фактор,малапсорпционен синдром,заболување и нарушување на функцијата на интестиналниот тракт или гастректомија.

5.2.Фармакокинетички податоци

Биолошката расположливост на парентерално применетиот хидроксокобаламин е 90% после доза од 100 микрограми и 30% после доза од 1000 микрограми.Со интравенска примена на хидроксокобаламин се постигнува поголема концентрација во серумот во однос на истата доза на цијанокобаламин.Хидроксокобаламин се врзува за специфични плазма протеини(транскобаламин).

Хидроксокобаламин се депонира во црниот дроб,се излачува преку жолчката и подлегува на повремен метаболизам во црниот дроб.После парентерална примена,дел се излачува со урината,најмногу во првите 8 часа.Поминува низ плацентната бариера и се дистрибуира во млекото.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на експииенси

- метилпарахидроксibenзоат E218
- пропилпарахидроксibenзоат E216
- натриум ацетат,безводен
- оцетна киселина,глицерална
- натриум хлорид
- вода за инјекции

6.2.Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3.Рок на употреба

4 години.

Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4.Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува во оригинално пакување.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

5 ампули од безбојно,неутрално стакло I хидролитичка група со по 2 ml раствор за инјектирање .

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво,Скопје,Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје,Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

