

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го унајисвойо. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дојолнителни прашања, обрратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е преишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им нашетти дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂**
3. Како да го земате / употребувате **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂**
4. Можни несакани дејства (реакции) на **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂**
5. Чување и рок на употреба на **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂**

ОНВ₁₂/ОХБ₁₂

2500 микрограми/2ml раствор за инјектирање
hydroxocobalaminum

Активна суштина: 2 ml раствор за инјектирање содржи 2500 микрограми хидрокобаламин во форма на хидрокобаламин ацетат (2610,7 микрограми)

Помошни суштини: метил парахидроксибензоат Е218; пропил парахидроксибензоат Е216; натриум ацетат, безводен; оцетна киселина, глацијална; натриум хлорид и вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува ОНВ₁₂/ОХБ₁₂ и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав

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

Изглед

Бистар раствор со црвена боја.

Содржина на пакувањето



5 ампули од безбојно стакло со по 2 ml раствор за инјектирање сложени во PVC контејнер со 5 лежишта. Еден контејнер со 5 ампули во лежиштата е спакуван во кутија.

ОНВ₁₂/ОХБ₁₂ или хидроксокобаламин е облик на витамин Б₁₂. Неопходен е за развој и делба на клетката, како и за синтеза на нервната обвивка (миелинска). **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** се применува во лекување на малокрвност (анемија) која настанува поради недостаток на витамин Б₁₂. Се користи и за лекување на таканаречени пушачка амблиопија и атрофија на оптичкиот нерв, болести кои доведуваат до нарушување на видот. По голем број на луѓе по пат на редовна исхрана внесуваат доволна количина на витамин Б₁₂, но кај некои лица (по операцијата на желудникот, некои болести на дигестивниот тракт или рестриктивна диета) може да дојде до недостаток на овој витамин поради недоволна ресорпција од дигестивниот тракт.

2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите ОНВ₁₂/ОХБ₁₂

Немојте да го земате / употребувате ОНВ₁₂/ОХБ₁₂, ако:

Не земајте **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** ако сте алергични на хидроксокобаламин или некоја од помошните супстанции во состав на лекот.

Бидете посебно внимателни со ОНВ₁₂/ОХБ₁₂:

Пред примена на **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** известете го својот лекар или фармацевт ако имате проблеми со срцето.

Во тек на примена на **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** Вашиот лекар повремено ќе Ви ја контролира крвната слика (ова особено се однесува на деца и постари лица).

Ве молиме да се советувате со лекар и погледите кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост и доене

Советувате се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред примена на овој лек известете го лекарот ако сте бремени, планирате да забремените или ако доите. **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** не треба да се користи за лекување на некои врсти анемија во бременоста, додека не се докаже недостаток на витамин Б₁₂.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

ОНВ₁₂/ОХБ₁₂ не влијае на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на ОНВ₁₂/ОХБ₁₂

Лекот **ОНВ₁₂/ОХБ₁₂** содржи метил парахидроксibenзоат и пропил парахидроксibenзоат кои можат да предизвикаат алергиски реакции, дури и одложени, а со исклучоци и бронхоспазам.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сите ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сите земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти, а особено следните:



- Хлорамфеникол(антибиотик)
- Орални контрацептиви.

Антибиотици(лекови кои се применуваат во лекување на инфекција) и антимаболити(лекови кои се применуваат во терапија на канцер) можат да влијаат на резултатите на дијагностички тестови за одредување на витамин B_{12} .

3. Како да го земате / употребувате $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$

Ситрого придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смејте да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се консултирате со лекар.

Ако имате вичајок дека ефектот на $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$ е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Инјекциите $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$ се даваат длабоко во мускулите(интрамускуларно). Вашиот лекар ќе одреди соодветна доза и должина на примена на $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$ во зависност од Вашата здравствена состојба. $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$ инјекциите може да примаат и деца и постари лица.

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 B_{12} (како последица на гастректомија, некои малсорпциони 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.

4. Можни несакани дејства (реакции) на $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$

Како и сите лекови, $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$ може да има несакани дејства,меѓутоа тие не мораат да се исполнат кај сите.

Ако забележите некои од следните симптоми веднаш прекинете со примена на лекот и известете го лекарот:

-отежнето дишење,свирење во градите, оток на капците, лицето или усните, јадеж и исип(особено ако ја зафаќаат целата површина на телото).

Во тек на примена на $ОНВ_{12}/ОХБ_{12}$ забележани се следните несакани дејства:

-алергиски реакции на активни супстанции, хидрокобаламин, кои се ретки и можат да се манифестираат во вид на јадеж, егзантема(исип кој зафаќа поголема површина на кожа),и исклучиво ретко, анафилактични реакции(оток, отежнето дишење),

-промена на кожата во вид на пликови или исип кој потсетува на акни,

-главоболка, грозница, треска, замечтеност,

-исип кој зафаќа поголема површина на телото,

-болка на местото на инјекцијата,

-мускулна слабост до која може да дојде на почетокот на терапијата поради паѓање на нивото на калиум во серумот.



Ако примејите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на ОНВ₁₂/ОХБ₁₂

Да се чува на места недостигајни за деца.

Да се чува во оригинално пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во куќен отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги фрлите лековите кои не Ви се потребни. Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

4 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекој не смее да се употребува по датумот на истекој на рокој на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се употребува во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Следните информации се наменети исклучиво за здравствени работници

КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ :

Терапевтски индикации

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

-пушачка амблиопија

-Леберова оптичка атрофија.

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 B_{12} (како последица на хастеректомија, некои малајсорицидни 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.

Контраиндикации

Преосетливост на хидроксокобаламин или било која друга компонента на лекот.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба 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 фолати. 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 почеток на лекувањето со хидроксокобаламин можат да се појават срцеви аритмии, па потребно е да се контролира концентрацијата на калиум во серумот.

Интеракција со други лекови и други врсти на интеракција

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.

Примена во период на бременост и доене

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

Влијание на психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини

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

Несакани дејства

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.

Предозирање

Во случај на предозирање терапија главно не е потребна.

