



**TƏSDİQ EDİLMİŞDİR**  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Surasının sədri

*E.M.Ağayev*  
E.M.Ağayev

*15 may* 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**B12 ANKERMAN®** örtüklü tabletlər  
B12 ANKERMANN®

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 1 mq sianokobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) vardır.

*Köməkçi maddələr:* povidon K 30, stearin turşusu (Ph. Eur.), montanqlikol mumu, laktoza monohidrat, saxaroza, ərəbistan kitrası, talk, kalsium karbonat, titan dioksid, kaolin, makroqol 6000, makroqolqliserin hidrksistearat (Ph. Eur.), natrium laurilsulfat, kroskarmelloza natrium, hipromelloza, hidrksipropilsellüloza, orta zəncirli triqliseridlər.  
Qlütsensizdir, tərkibində laktoza vardır.

### **Təsviri**

Ağ rəngli tabletlərdir. İstehsal prosesindən asılı olaraq, örtüklü tabletlər açıq çəhrayı rəngdə ola bilər, lakin bu keyfiyyət göstəricisi deyil.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Antianemik dərman vasitəsi, vitamin B<sub>12</sub>.

**ATC kodu:** B03BA01.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### **Farmakodinamikası**

Metilmalonil KoA izomerazanın prostetik qrupunun üzvü kimi, vitamin B<sub>12</sub> propion turşusunun kəhraba turşusuna çevrilməsi üçün zəruridir. Bundan başqa, fol turşusu ilə yanaşı vitamin B<sub>12</sub> labil metil qruplarının əmələ gəlməsində iştirak edir, Metil qrupları isə transmetilləşmə prosesi vasitəsilə digər metil akseptorlarına ötürülür. Vitamin B<sub>12</sub> həmçinin nuklein turşularının sintezinə təsir göstərir, xüsusilə, hematopoez müddətində və hüceyrələrin yetişməsinin digər proseslərində.

#### **Mənimənilməsi və ona olan tələbat**

İnsan orqanizmi B<sub>12</sub> vitamini sintez etmək qabiliyyətinə malik deyildir və o, qıdadan absorbsiya olunur. Tərkibində B<sub>12</sub> vitamini olan məhsullar qaraciyər, böyrəklər, ürək, balıq, istridiyalar, süd, yumurta sarısı və ətir. B<sub>12</sub> vitamini müalicəvi məqsədlər üçün sianokobalamin və/və ya hidrksikobalamin şəklində istifadə olunur. Onların hər ikisi prodərmandır və orqanizmdə aktiv formalara – metilkobalaminə və 5-adenozilkobalaminə çevrilirlər. B<sub>12</sub> vitamininə olan gündəlik tələbat 1 mkq-a (1 µg) yaxın təşkil edir.

#### **B<sub>12</sub> vitamin çatışmazlığının əlamətləri**

B<sub>12</sub> vitamininin absorbsiyasının pozulması və ya olmaması ilə bağlı onun plazma səviyyəsi 200 pq/ml-dən aşağı düşərsə, bu, son nəticədə klinik simptomların meydana çıxmasına gətirib çıxarır. Bunun nəticəsində periferik və mərkəzi sinir sistemində meqaloblast anemiya və nevroloji çatışmazlıq yaranır. Onurğa beyninin bel sütununda zədələnməsi ilə yanaşı polineyropatiya və psixoloji pozğunluqlar yarana bilər. Çatışmazlığın erkən əlamətlərinə yorğunluq və solğunluq, əllərdə və ayaqlarda sancma hissi, dayanıqsız yerləş və fiziki gücün azalması aid ola bilər.



Vitamin B<sub>12</sub> çatışmazlığının simptomları yalnız B<sub>12</sub> vitamininin istifadə edilməsi ilə aradan qaldırıla bilər.

### **Farmakokinetikası**

Vitamin B<sub>12</sub> iki müxtəlif yolla absorbsiya olunur:

- nazik bağırsaqda daxili faktorun iştirakı ilə aktiv absorbsiya. B<sub>12</sub> vitamininin toxumalara nəqli özündə transkobalaminlərlə (plazmanın beta-qlobulinləri qrupuna aid maddələr) birləşməni saxlayır.
- Daxili faktordan asılı olmayaraq, vitamin eyni zamanda mədə-bağırsaq traktı və ya selikli qişa vasitəsilə passiv diffuziya yolu ilə qan dövranına nüfuz edə bilər. Daxilə qəbul edilmiş dozanın təqribən 1-3%-i doza ilə xətti asılı olmaqla qana daxil olur. Beləliklə, yüksək oral dozalar üçün (~ 1000 µq/gün) adekvat absorbsiya həmçinin, daxili faktorun çatışmazlığı olan pasiyentlərdə təmin edilir.

Orqanizmdə B<sub>12</sub> vitamininin ehtiyatlarının 90%-ə qədəri qaraciyərdə yerləşir, orada vitamin aktiv koferment şəklində gündə 0,5-0,8 µq dövretmə sürəti ilə saxlanılır. Hər şey yeyən sağlam böyük insanlarda B<sub>12</sub> vitamininin ümumi miqdarı 3-5 mq-a yaxın təşkil edir. B<sub>12</sub> vitamininin çatışmazlığının klinik əlamətlərinin meydana çıxması adətən 3-5 il ərzində baş verir.

Vitamin B<sub>12</sub> başlıca olaraq öd kisəsi vasitəsilə xaric olur və 1 µq-a qədəri enterohepatik sirkulyasiya vasitəsilə reabsorbsiya olunur. Əgər orqanizmin saxlama tutumu yüksək dozalara görə aşılırsa, xüsusilə parenteral yeridilmədən sonra, orqanizmdə saxlanmayan hissə sidiklə xaric olur.

### **Klinikayaqədərki təhlükəsizlik barədə məlumatlar**

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda hətta çox yüksək dozalarda heç bir toksik təsir aşkar edilməmişdir. Sianokobalaminin istifadəsi ilə bağlı kişilərə və qadınlara və doğuşdansonrakı inkişafa hər hansı arzuolunmaz təsirlə bağlı məlumat verilməmişdir. Həmçinin preparatın teratogen, mutagen və ya kanserogen təsiri barədə heç bir məlumat verilməmişdir.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Qırmızı qan cisimciklərinin yetişməsinin pozulması (hiperxrom makrositar meqaloblast anemiya, pernisiyoz anemiya və digər makrositar anemiyalar kimi hematopoetik pozğunluqlar) və/və ya funikulyar spinal xəstəlik (onurğa beyninin xəstəliyi) kimi nevroloji pozğunluqlar şəklində təzahür edə bilən Vitamin B<sub>12</sub> çatışmazlığının müalicəsi.

### **Əks göstərişlər**

Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə (bax: "Tərkibi") qarşı yüksək həssaslıq.

B<sub>12</sub> Ankerman sianidin detoksikasiyasına ehtiyacı olan pasiyentlərdə istifadə olunmamalıdır (məsələn, tütün ambliopiyası və ya pernisiyoz anemiya zamanı retrobulbar nevriti olan pasiyentlərdə). Bu vəziyyətdə kobalaminin digər törəmələrindən istifadə edilməlidir.

Leber görmə sinirinin atrofiyası təhlükəsi olan şəxslərdə B<sub>12</sub>-çatışmazlığının müalicəsi üçün B<sub>12</sub> Ankerman istifadə edilməməlidir.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Vitamin B<sub>12</sub> çatışmazlığı qida maddələrinin uzun müddət olmaması və ya pis pəhriz (məsələn, ciddi vegetarian pəhrizi) nəticəsində, qidanın mənimsənilməsinin pozulması (daxili faktorun kifayət qədər hasil edilməməsinə görə malabsorbsiya) nəticəsində, seliakiya xəstəliyi nəticəsində, balıq soliteri ilə invaziya, kor ilgək sindromu və ya B<sub>12</sub> vitamininin nəqlənməsinin iris pozğunluqları nəticəsində yaranır.

Qan dövranının pozğunluğu və/və ya nevroloji pozğunluq zamanı aşağıdakıları qeyd etmək lazımdır: Xəstəliyin ciddi xarakteri ilə və mümkün nəticələri ilə əlaqədar olaraq, qeyri-adekvat cavab zamanı və ya pasiyentin müalicə sxeminə əməl etmədiyi halda oral müalicənin müvəffəqiyyətinə adətən ciddi nəzarət etmək lazımdır. Təvsiyə olunur ki, müalicənin başlanmasından 7 gün sonra simptomlar, retikulositlərin miqdarı, qan hüceyrələrinin miqdarı (hemoqlobinin-Hb və hematokritin-Hk səviyyəsi daxil olmaqla), həmçinin korpuskulyar həcm qiyəti MCV) yoxlanılsın. Sonra müalicənin ilk üç ayı müddətində simptomlara, qan analizinə və MCV-yə 4-həftəlik intervallarla və əgər pasiyentin uyğunluğu yaxşı olarsa, yenidən altı aylıq/bir illik intervallarla nəzarət etmək lazımdır. Əgər pasiyentin uyğunluğunun olmamasına şübhə olarsa, daha tez-tez nəzarət etmək tələb oluna bilər.



Fol turşusunun çatışmazlığı olan pasiyentlərdə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Folat çatışmazlığı müalicəvi cavabı söndürə bilər. Bu pasiyentlərdə B<sub>12</sub> Ankerman-ın istifadəsi göstəriş deyildir. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası kimi nadir irsi problemləri, fruktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan pasiyentlər B<sub>12</sub> Ankerman istifadə etməməlidirlər. Bir tabletin tərkibində 1 mmol (23 mq-dan) daha az miqdarda natrium vardır ki, buda natriumun olmamasına bərabərdir.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Vitamin B<sub>12</sub>-nin absorbsiyası proton nasosunun inhibitorları (məsələn, omeprazol), H<sub>2</sub>-histamin reseptorlarının antaqonistləri (məsələn, simetidin), kolxisin, neomisin və aminosalisil turşusu tərəfindən pozula bilər. B<sub>12</sub> vitamininin zərərli səviyyəsini həmçinin, oral kontraseptivlər aşağı sala bilər, lakin bu qarşılıqlı təsir çətin ki, klinik əhəmiyyətə malik olsun.

Xloramfenikol anemiya zamanı vitamin B<sub>12</sub>-nin təsirini zəiflədə bilər.

Steroid preparatların (prednizon kimi) pernisiyoz anemiyası olan pasiyentlərdə vitamin B<sub>12</sub>-nin absorbsiyasını artırması barədə məlumat verilmişdir.

Azot monooksid (N<sub>2</sub>O) vitamin B<sub>12</sub>-nin funksional çatışmazlığına səbəb olur.

Metformin zərərli vitamin B<sub>12</sub>-nin səviyyəsini aşağı sala bilər.

### **Uyuşmazlığı**

Əvvəllər daxilə qəbul zamanı uyuşmazlıq halları müşahidə edilməmişdir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Sübutlar göstərir ki, hamiləlik və laktasiya dövründə B<sub>12</sub> vitamin əlavələri ana və körpə üçün minimal risk daşıyır. Lakin, B<sub>12</sub> Ankerman hamiləlik dövründə folat çatışmazlığı nəticəsində yaranan meqaloblast anemiyanın müalicəsi üçün istifadə olunmamalıdır.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Təsir göstərmir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

İstifadə qaydası

Örtüklü tabletləri bütöv halda bir qədər maye ilə udmaq lazımdır. Tabletlərin səhərlər acqarına qəbul edilməsinə üstünlük verilir. Müalicənin davam etmə müddəti müalicəvi cavaba əsasən müəyyən edilir. Hədəf diaqnostika və müalicə pasiyenti sianokobalaminin optimal dozasına uyğunlaşdırılmalıdır.

Dozalanma

*Böyükklər*

Əgər başqa cür təyin edilməyibsə, klinik vitamin B<sub>12</sub> çatışmazlığının müalicəsi zamanı böyükklər üçün gündəlik doza bir örtüklü B<sub>12</sub> Ankerman tableti təşkil edir. Ağır hallarda başlanğıc müalicə üçün 2 tablet B<sub>12</sub> Ankerman tövsiyə olunur. Ağır nevroloji simptomlarda başlanğıc parenteral müalicə tövsiyə olunur.

*Uşaqlar və yeniyetmələr*

18 yaşa qədər uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə edilmir.

*Yaşlılar*

Yaşlı pasiyentlərə normal dozalanma rejimi tövsiyə olunur.

*Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər*

Orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə B<sub>12</sub> Ankerman normal dozada istifadə oluna bilər. Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı dozaları azaltmaq və zərərli vitamin B<sub>12</sub>-nin səviyyəsini müntəzəm olaraq nəzarət etmək tövsiyə olunur.

*Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər*

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərə dair əcazılıq məlumatları və klinik təcrübə yoxdur. Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

### **Əlavə təsirləri**

Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Çox tez-tez ( $\geq 1/10$ )

Tez-tez ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Bəzən ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Nadir ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

Çox nadir ( $< 1/10\ 000$ )

Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün olmur)

*Dəriddə və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar*

- Bəzən: bədənin böyük sahəsinə yayıla bilən övrə, dəri səpgisi və ya qaşınma kimi ağır yüksək həssaslıq reaksiyaları.
- Məlum deyil: çivzəyəbənzər dəri reaksiyaları.

*Ümumi pozğunluqlar və istifadə yerində vəziyyət*

- Məlum deyil: qızdırma, ağciyər ödemi, diareya, ürək çatışmazlığı, periferik damar trombozu.

### **Doza həddinin aşılması**

Vitamin B<sub>12</sub> geniş müalicəvi diapazona malikdir. Onunla zəhərlənmə və ya doza həddi aşılmasının simptomları məlum deyil. Döza həddinin təsadüfi aşılması, lazım gələrsə, simptomatik müalicə olunmalıdır.

### **Buraxılış forması**

25 tablet blisterdə. 2 və 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Bazarda qablaşdırmanın bütün ölçüləri olmaya bilər.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

*Ləğv edilməsi üçün xüsusi ehtiyat tədbirləri*

Tələb olunmur.

### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

Artezan Farma QmbX və Ko.KQ.

Vendlandstraße 1.

29439 Lüchow

Almaniya.

### **Qeydiyyat şəhatənaməsinin sahibi və istehsalçı**

Vörvaq Farma QmbX və Ko.KQ.

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Almaniya.