TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_____ E.M.Ağayev
"30" iyul 2019-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

B12 ANKERMAN® örtüklü tabletlər
B12 ANKERMANN®

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1000 µq Sianokobalamin (Vitamin B12) vardır.
Köməkçi maddələr: povidon K 30, stearin turşusu (Ph. Eur.), montanqlikol mumu, laktoza monohdrat, saxaroza, ərəbistan kitrəsi, talk, kalsium karbonat, titan dioksid, ağ gil, makroqol 6000, makroqolqliserin hidroksistearat (Ph. Eur.), natrium dodecsilsulfat, kroskarmelloza natrium, hipromelloza, hidroksipropilsellülozae, orta zəncirli triqliseridlər.
Qlütensizdir, 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 B12.
ATC kodu: B03BA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Metilmalonil KoA izomerazanın prostetik qrupunun üzvü kimi, vitamin B12 propion turşusunun kəhraba turşusuna çevrilməsi üçün zəruridir. Bundan başqa, fol turşusu ilə yanaşı vitamin B12 labil metil qruplarının əmələ gəlməsində iştirak edirə Metil qrupları isə transmetilləşmə prosesi vasitəsilə digər metil akseptorlarına ötürülür Vitamin B12 həmçinin nuklein turşularının sintezinə təsir göstərir, xüsusilə, hematopoez müddətində və hüceyrələrin yetişməsinin digər proseslərində.
Mənimsənilməsi və ona olan tələbat
İnsan orqanizmi B12 vitamini sintez etmək qabiliyyətinə malik deyildir və o, qidadan absorbsiya olunur. Tərkibində B12 vitamini olan məhsullar qaraciyər, böyrəklər, ürək, balıq, istridiyalar, süd, yumurta sarısı və ətdir. B12 vitamini müalicəvi məqsədlər üçün sianokobalamin və/və ya hidroksikobalamin şəklində istifadə olunur. Onların hər ikisi prodərmandır və orqanizmdə aktiv formalara – metilkobalaminə və 5-adenozilkobalaminə çevrilirlər. B12 vitamininə olan gündəlik tələbat 1 mkq-a (1 µg) yaxın təşkil edir.
B12 vitamin çatışmazlığının əlamətləri
B12 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 yeriş və fiziki gücün azalması aid ola bilər. Vitamin B12 çatışmazlığının simptomları yalnız B12 vitamininin istifadə edilməsi ilə aradan qaldırıla bilər.

Farmakokinetikası

Vitamin B12 iki müxtəlif yolla absorbsiya olunur:

- nazik bağırsaqda daxili faktorun iştirakı ilə aktiv absorbsiya. B12 vitamininin toxumalara nəqli özündə transkobalaminlərlə (plazmanın beta-qlobulinləri qrupuna aid maddələr) birləşməni ehtiva edir.
- 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 B12 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 B12 vitamininin ümumi miqdarı 3-5 mq-a yaxın təşkil edir. B12 vitamininin çatışmazlığının klinik əlamətlərinin meydana çıxması adətən 3-5 il ərzində baş verir. Vitamin B12 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, pernisioz 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 B12 çatışmazlığı.nın müalicəsi. Vitamin B12 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 B12 vitamininin nəqledilməsinin iris pozğunluqları nəticəsində yaranır

İstifadə qaydası və dozası

İstifadə qaydası

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

Dozalanma

Böyüklər

Əgər başqa cür təyin edilməyibsə, klinik vitamin B12 çatışmazlığının müalicəsi zamanı böyüklər üçün gündəlik doza bir örtüklü B12 Ankerman tableti təşkil edir. Ağır hallarda başlanğıc müalicə üçün 2 tablet B12 Ankerman tövsiyə olunur. Ağır nevroloji simptomlarda başlanğıc parenteral müalicə tövsiyə olunur.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə vitamin B12 çatışmazlığının müalicəsi üçün parenteral müalicənin alternativi kimi, peroral sianokobalamini 1000 mkq-a (µg) qədər dozada istifadə etmək tövsiyə olunur.

Yaşlılar
Yaşlı pasiyentlərə normal dozalanma rejimi tövsiyə olunur.
Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər
Orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə B12 Ankerman normal dozada istifadə oluna bilər.Ağır böyrək çatışmazlığı zamanı dozanı azaltmaq və zərdabda vitamin B12-nin səviyyəsinə müntəzəm olaraq nəzarət etmək tövsiyə olunur.
Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər
Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərə dair əczaçılıq məlumatları və klinik təcrübə yoxdur. Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Əks göstərişlər
Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə (bax: "Tərkibi") qarşı yüksək həssaslıq.
B12 Ankerman sianidin detoksikasiyasına ehtiyacı olan pasiyentlərdə istifadə olunmamalıdır (məsələn, tütün ambliopiyası və ya pernisioz anemiya zamanı retrobulbar nevriti olan pasiyentlərdə). Bu vəziyyətdə kobalaminin digər digər törəmələrindən istifadə edilməlidir. Leberin görmə sinirinin atrofiyası təhlükəsi olan şəxslərdə B12-çatışmazlığının müalicəsi üçün B12 Ankerman istifadə edilməməlidir.

Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri
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. Tövsiyə olunur ki, müalicənin başlanmasından 7 gün sonra simptomlar, retikulositlərin miqdarı, qan hüceyrələrinin miqdarı (hemoqlobinin-Hb və hematokritin-Hk səviyyəsi daxil olmaqla) , həmçinin korpuskuyar həcmin qiyməti 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 uyğunlu-ğunun 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 B12 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 B12 Ankerman istifadə etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Vitamin B12-nin absorbsiyası proton nasosunun inhibitorları (məsələn, omeprazol), H2-histamin reseptorlarının antaqonistləri (məsələn, simetidin), kolxisin, neomisin və aminosalisil turşusu tərəfindən pozula bilər. B12 vitamininin zərdab səviyyəsini həmçinin, oral kontraseptivlər aşağı sala bilər, lakin bu qarşılıqlı təsir çətin ki, klinik əhəmiyyətə malik olsun.
Xloramfenikol anemiya zamanı vitamin B12-nin təsirini zəiflədə bilər.
Steroid preparatların (prednizon kimi) pernisioz anemiyası olan pasiyentlərdə vitamin B12-nin absorbsiyasını artırması barədə məlumat verilmişdir.
Azot monooksid (N_2O) vitamin B12-nin funksional çatışmazlığına səbəb olur.
Metformin zərdabda vitamin B12-nin səviyyəsini aşağı sala bilər.
Uyuşmazlıq
Əvvəllər daxilə qəbul zamanı uyuşmazlıq halları müşahidə edilməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Sübutlar göstərir ki, hamiləlik və laktasiya dövründə B12 vitamin əlavələri ana və körpə üçün minimal risk daşıyır. Lakin, B12 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.

Əlavə təsirləri
Əlavə təsirlərin başvermə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:
Çox tez-tez (≥ 1/10)
Tez-tez (≥ 1/100 - < 1/10)
Bəzən (≥ 1/1000 - < 1/100)
Nadir (≥ 1/10 000 - < 1/1000)
Çox nadir (< 1/10 000)
Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün olmur)
Dəridə 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.

Doza həddinin aşılması
Vitamin B12 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 (50 və ya 100 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılr. 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.
Vendlandştrasse 1.
29439 Lğchow.
Almaniya.

Qeydiyyat şəhatənaməsinin sahibi və istehsalçı
Vörvaq Farma QmbX və Ko.KQ
Kalverştrasse 7
71034 Böblinqen
Almaniya