

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування  
лікарського засобу

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
18.12.2024 № 2110  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/20713/01/01

# ВІТАПРОМПТ®

## СКЛАД

Діюча речовина: ціанокобаламін;

1 таблетка містить 1000 мкг ціанокобаламіну (вітамін B<sub>12</sub>);

допоміжні речовини: маніт, целюлоза мікрокристалічна (grade: PH 102), натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, біла суміш для плівкового покриття, до складу якої входить: гіпромелоза 6 mPas типу 2910, гідрокси-пропілцелюлоза 100 mPas, тальк, тригліцериди середнього ланцюга, титану діоксид (E 171).

## ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

## ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Круглі, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до злегка рожевого кольору.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антианемічні засоби. Ціанокобаламін.

Код АТХ B03B A01.

## ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

### ФАРМАКОДИНАМІКА

Як кофактор простетичної групи метилмалоніл-СоА-мутази вітамін B<sub>12</sub> потрібний для перетворення пропійонової кислоти в бурштинову. Крім того, як і фолієва кислота, вітамін B<sub>12</sub> також бере участь в утворенні лабільних метильних груп, які переносяться на інші акцептори метилу за допомогою процесів трансметилування. Вітамін також впливає на синтез нуклеїнових кислот, особливо під час гемопоезу, а також на інші процеси дозрівання клітин.

### Доступність і потреба

Людський організм не здатний синтезувати вітамін B<sub>12</sub>. Він надходить з їжею. Продукти, які містять вітамін B<sub>12</sub>, – це печінка, нирки, серце, риба, устриці, молоко, яєчні жовтки та м'ясо. З лікувальною метою вітамін B<sub>12</sub> застосовують у формі ціанокобаламіну та/або гідроксокобаламіну. Обидва є попередниками діючої речовини, яку організм перетворює в активні форми – метилкобаламін та 5-аденозилкобаламін. За даними Європейського агентства з безпеки продуктів харчування (EFSA), добова потреба у вітаміні B<sub>12</sub> для здорової дорослої людини становить 4 мкг.

### Причини й ознаки дефіциту

Дефіцит вітаміну B<sub>12</sub> може виникати внаслідок широкого спектра розладів і захворювань, включаючи (аутоімунний) атрофічний гастрит або інші запальні захворювання кишечника, мальабсорбцію кобаламіну з їжею, баріатричну операцію або недостатність підшлункової залози. Це також може бути викликано зовнішніми факторами, такими як неповноцінне харчування або сувора вегетаріанська дієта, а також в контексті тривалого застосування лікарських засобів (наприклад метформіну, аміносаліцилату, антацидів або інгібіторів протонної помпи, N<sub>2</sub>O). Якщо передбачається хронічна нездатність засвоювати достатню кількість вітаміну B<sub>12</sub> з їжею (наприклад, перніціозна анемія, стан після баріатричних операцій або інших випадків хронічної мальабсорбції, суворе вегетаріанство), пацієнти повинні отримувати ціанокобаламін впродовж усього життя.

Погіршення чи відсутність всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> або зниження його засвоєння з їжею в кінцевому підсумку призведе до клінічних симптомів, якщо його плазмові концентрації опускаються нижче 200 пг/мл.

Наслідками є мегалобластна анемія і неврологічні порушення у периферійній і центральній нервовій системі. Полінейропатія може виникати разом з ураженням спинного мозку і психічними розладами. Ранніми ознаками дефіциту вітаміну В<sub>12</sub> є втома і блідість, поколювання в руках і ногах, нестійка хода і зниження фізичної активності.

### **Результати лікування**

Симптоми, спричинені дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, можна усунути лише за допомогою прийому компонентів вітаміну В<sub>12</sub>, зокрема ціанокобаламіну. У разі тяжкого дефіциту переважним шляхом введення є парентеральний, оскільки побічні реакції, спричинені щоденним пероральним застосуванням високих доз вітаміну В<sub>12</sub>, як правило, зникають протягом 1–3 місяців лікування.

## **ФАРМАКОКІНЕТИКА**

Вітамін В<sub>12</sub> абсорбується двома різними шляхами:

- Активна абсорбція у тонкому кишечнику вимагає наявності внутрішнього фактора Касла. Транспортування вітаміну В<sub>12</sub> у тканини вимагає зв'язування з транскобаламінами, які є бета-глобулінами плазми крові.
- Незалежно від внутрішнього фактора Касла, вітамін також може потрапляти у кров шляхом пасивної дифузії через травний тракт або через слизові оболонки. Приблизно 1–2 % (залежно від дози) перорально введеної кількості потрапляє в кров. Отже, у разі застосування високих пероральних доз (1 мг/добу) достатня абсорбція досягається навіть у пацієнтів з дефіцитом внутрішнього фактора Касла та у пацієнтів, які перенесли резекцію шлунково-кишкового тракту.

До 90% запасів вітаміну В<sub>12</sub> в організмі знаходяться в печінці, де вітамін зберігається у вигляді активного кофактору зі швидкістю витрати від 0,5 до 0,8 мкг на добу. У здорових дорослих людей, які збалансовано харчуються, загальний запас вітаміну В<sub>12</sub> в організмі становить від 3 до 5 мг. Зазвичай клінічні ознаки дефіциту вітаміну В<sub>12</sub> з'являються через 3–5 років після виникнення дефіциту.

Вітамін В<sub>12</sub> головним чином виводиться з жовчю і до 1 мкг реабсорбується з усієї виведеної кількості протягом доби та потрапляє у систему кровообігу через enteroгепатичну циркуляцію. Якщо накопичувальна здатність організму перевищується через високі дози, особливо після парентерального введення, неабсорбована фракція виводиться з сечею.

## **КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **ПОКАЗАННЯ**

Лікарський засіб Вітапромпт®, таблетки застосовують для:

- лікування дефіциту вітаміну В<sub>12</sub> внаслідок неповноцінного харчування;
- довготривалого лікування синдрому дефіциту вітаміну В<sub>12</sub>, наприклад, внаслідок мальабсорбції;
- перорального лікування перніціозної анемії та дефіциту вітаміну В<sub>12</sub> з неврологічними симптомами після швидкої нормалізації рівня вітаміну В<sub>12</sub> в крові за допомогою ін'єкцій вітаміну В<sub>12</sub>.

Примітка: Початкове лікування пацієнтів, яким необхідно швидко досягти нормального рівня вітаміну В<sub>12</sub> у крові, має проводитися ін'єкціями вітаміну В<sub>12</sub> до досягнення ремісії.

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, зазначених у розділі «Склад».

Вітапромпт® не слід застосовувати для лікування мегалобластної анемії, спричиненої виключно дефіцитом фолієвої кислоти.

Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія, напруження високого функціонального класу.

Вітапромпт® не слід застосовувати пацієнтам, які потребують детоксикації ціанідами (наприклад пацієнтам з ретробульбарним невритом при перніціозній анемії). У таких випадках слід застосовувати інші похідні кобаламіну.

Пацієнтам з дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub> з ризиком розвитку атрофії зорового нерва Лебера не можна застосовувати ціанокобаламін для лікування дефіциту вітаміну В<sub>12</sub>.

Вітапромпт® не слід застосовувати пацієнтам з тютюновою або алкогольною амбліопією.

## **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ**

Абсорбція вітаміну В<sub>12</sub> може порушуватися у разі одночасного застосування з інгібіторами протонної помпи (наприклад, омепразол), блокаторами H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів (наприклад, циметидин), канаміцином,

неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами, аміносаліциловою кислотою, колхіцином, протиепілептичними препаратами, препаратами калію, аміноглікозидами (наприклад, неоміцин) та холестираміном.

У пацієнтів, які приймають метформін, може знижуватися рівень вітаміну B<sub>12</sub> у сироватці крові.

Хлорамфенікол може знижувати ефект вітаміну B<sub>12</sub> при анемії.

Тривалий вплив оксиду азоту (звеселяючого газу; N<sub>2</sub>O) може спричинити функціональний дефіцит вітаміну B<sub>12</sub> і потенційно серйозні неврологічні побічні реакції.

Антипсихотики другого покоління (такі як оланзапін і рисперидон) також є речовинами з відомим потенціалом зниження рівня вітаміну B<sub>12</sub> у сироватці крові.

Глюкокортикоїди, такі як преднізон, збільшують абсорбцію вітаміну B<sub>12</sub> у пацієнтів з перніціозною анемією.

## ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

На початку лікування слід провести диференційну діагностику, щоб визначити, чи пов'язаний дефіцит вітаміну B<sub>12</sub> з харчуванням, чи наявні хронічні запальні захворювання кишечника або інші розлади, які свідчать про недостатню пасивну дифузію вітаміну B<sub>12</sub> з їжею.

У разі наявності у пацієнта гематологічних та неврологічних симптомів дефіциту вітаміну B<sub>12</sub>, а також у випадках, коли потрібна швидка нормалізація біомаркерів, пов'язаних з вітаміном B<sub>12</sub>, лікування слід розпочинати з парентерального введення ціанокобаламіну, яке продовжують до нормалізації біохімічних показників крові та зникнення клінічних симптомів.

Терапевтичну відповідь на пероральне лікування слід ретельно контролювати (наприклад, через 7 днів, потім щомісяця, потім кожні шість місяців, потім щорічно). Для оцінки відповіді на лікування слід регулярно контролювати рівень вітаміну B<sub>12</sub> або метилмалонової кислоти в плазмі крові та формулу крові. Якщо через 1 місяць контроль дефіциту вітаміну B<sub>12</sub> все ще незадовільний, слід перевірити дотримання пацієнтом режиму терапії і, якщо потрібно, скоригувати дозу ціанокобаламіну або спосіб його введення.

Оскільки надлишок кобаламіну частково виводиться нирками, вітамін B<sub>12</sub> може потенційно накопичуватися, особливо у пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності (які потребують діалізу). Для підтримання достатнього рівня вітаміну B<sub>12</sub> у сироватці крові слід регулярно перевіряти його концентрацію у сироватці крові і у разі потреби коригувати схему лікування.

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам із супутнім дефіцитом фолієвої кислоти, оскільки дефіцит фолатів може знизити терапевтичну відповідь на лікування вітаміном B<sub>12</sub>. Застосування препарату Вітапромпт® таким пацієнтам повинно супроводжуватися лікуванням дефіциту фолієвої кислоти.

Вітапромпт® містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто є практично вільним від натрію.

## ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Застосування Вітапромпт®, таблетки не рекомендоване у період вагітності та годування груддю.

## ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Невідомо. Відповідні дані відсутні.

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

### Дорослі

По 1 таблетці на добу.

Якщо потрібна швидка нормалізація біомаркерів, пов'язаних з вітаміном B<sub>12</sub>, його слід спочатку вводити парентерально.

### Пацієнти літнього віку

Для пацієнтів літнього віку рекомендується звичайний режим дозування.

### Пацієнти з порушеннями функції нирок

Вітапромпт® можна застосовувати у звичайному дозуванні пацієнтам з порушеннями функції нирок. У разі тяжких порушень функції нирок лікарський засіб слід застосовувати під наглядом лікаря. Слід регулярно перевіряти концентрацію вітаміну B<sub>12</sub> у сироватці крові та у разі потреби зменшити дозу (див. розділ «Особливості застосування»).

### Пацієнти з порушенням функції печінки

Відсутні фармакокінетичні дані та клінічний досвід застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції печінки. Безпека й ефективність застосування цього лікарського засобу пацієнтам з порушеннями функції печінки не досліджувалися.

### Тривалість лікування

За умови доброї переносимості немає обмежень щодо тривалості застосування. Вітамін В<sub>12</sub> для перорального застосування зазвичай призначають довільно за умови, якщо було продемонстровано достатнє всмоктування вітаміну з кишечника, або доти, доки зберігається дефіцит вітаміну В<sub>12</sub>. У разі перніціозної анемії замісна терапія є обов'язковою протягом усього життя. Потрібно регулярно контролювати відповідь на лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

### Спосіб застосування

Вітапромпт®, таблетки приймають перорально, бажано натще, запиваючи водою.

### Діти

Вітапромпт® не слід застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки існує недостатньо клінічних даних і доза є невідповідною щодо застосування дози 1 мг дітям.

### ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Вірогідність виникнення гострої токсичності низька.

Передозування зазвичай не спричиняє жодних симптомів, і симптоматичне лікування передозування потрібне лише у виняткових випадках.

### ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

У наведеній нижче таблиці всі побічні реакції представлені відповідно до класу системи органів і частоти виникнення.

| Клас системи органів                 | Нечасто ( $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )                                                                                          | Невідомо (не можна оцінити за наявними даними)                                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| З боку імунної системи               | Алергічні реакції, включаючи шкірні прояви та набряк Квінке; анафілактичний шок                                                 |                                                                                                                  |
| З боку шкіри і підшкірної клітковини | Тяжкі реакції підвищеної чутливості, які можуть проявлятися у вигляді кропив'янки, висипу або свербіжу на великих ділянках тіла | Акнеподібні шкірні реакції і пухирі                                                                              |
| З боку крові                         |                                                                                                                                 | Гіперкоагуляція                                                                                                  |
| Загальні розлади                     |                                                                                                                                 | Анафілактичні реакції, лихоманка, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну; невідомо: нездужання, гарячка |

### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Не вимагаються спеціальні умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморозувати.

Містить легкозаймистий етанол. Зберігати подалі від обігрівачів або відкритого вогню.

### УПАКОВКА

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

**КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ**

---

Без рецепта.

**ВИРОБНИК**

---

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

**МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ**

---

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

**ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ**

---

18.12.2024