

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
03.06.2025 № 918
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20713/02/01

ВІТАПРОМПТ®

СКЛАД

Діюча речовина: ціанособаламін;

1 мл розчину містить 1000 мкг ціанокобаламіну (вітамін B₁₂);

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Розчин для ін'єкцій.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Прозорий червоний розчин.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антианемічні засоби. Ціанокобаламін.

Код АТХ B03B A01.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Як кофактор простетичної групи метилмалоніл-СоА-мутази вітамін B₁₂ потрібний для перетворення пропіонової кислоти в бурштинову. Крім того, як і фолієва кислота, вітамін B₁₂ 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.

Наявність та покриття потреби

З лікувальною метою вітамін B₁₂ застосовують у формі ціанокобаламіну (гідроксокобаламіну та гідроксокобаламіну ацетату). Ці дві форми є «проліками», які в організмі перетворюються в активні форми – метилкобаламін і 5-аденозилкобаламін.

Людський організм не здатний самостійно синтезувати вітамін B₁₂ і повинен отримувати його з їжею. Продукти, які містять вітамін B₁₂, – це печінка, нирки, серце, риба, устриці, молоко, яєчні жовтки та м'ясо.

Вітамін B₁₂ в основному всмоктується в тонкому кишечнику, але тільки якщо вітамін попередньо поєднався з внутрішнім фактором, глікопротеїном, утвореним у шлунку. В організмі зберігається лише така кількість вітаміну B₁₂, яка необхідна для задоволення добових потреб, що становить близько 1 мкг.

Дефіцит

Погіршення або відсутність всмоктування вітаміну B₁₂, що триває протягом багатьох років, призводить до появи симптомів його дефіциту, якщо плазмові концентрації вітаміну B₁₂ опускаються нижче 200 пг/мл. Гематологічно відзначаються зміни у формулі крові, які проявляються у вигляді мегалобластної анемії. Неврологічно дефіцит проявляється симптомами з боку периферійної і центральної нервової системи. Ознаки полінейропатії можуть виникати разом з ураженням спинного мозку і психічними розладами. Ранніми ознаками дефіциту є втома і блідість, поколювання в руках і ногах, нестійка хода і зниження фізичної сили.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Вітамін В₁₂ абсорбується двома шляхами:

- Активна абсорбція у тонкому кишечнику вимагає наявності внутрішнього фактора Касла. Транспортування вітаміну В₁₂ 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 шлунково-кишковий тракт або через слизові оболонки. Приблизно 1–3 % (залежно від дози) від перорально введеної кількості потрапляє в кров.

Дослідження за участю здорових добровольців показали, що в середньому максимум 1,5 мкг вітаміну В₁₂ поглинається з пероральних доз (більше 5 мкг) завдяки внутрішньому фактору Касла. У пацієнтів із перніційною анемією максимальні показники абсорбції 1 % були виявлені після перорального прийому 100 мкг вітаміну В₁₂ і більше.

Вітамін В₁₂, що міститься в організмі, зберігається в депо, найважливіше з яких знаходиться в печінці. Кількість вітаміну В₁₂, що споживається як добова потреба, дуже низька і становить близько 1 мкг, швидкість обміну вітаміну В₁₂ становить 2,5 мкг. Біологічний період напіввиведення становить близько 1 року. Перетворюється у метаболіти 2,55 мкг вітаміну В₁₂ на день, або 0,051 % від загальних запасів в організмі.

Вітамін В₁₂ головним чином виводиться з жовчю і до 1 мкг реабсорбується через ентерогепатичну циркуляцію. Якщо накопичувальна здатність організму перевищується через високі дози, особливо після парентерального введення, неабсорбована фракція виводиться з сечею.

Рівень вітаміну В₁₂ в плазмі крові дає інформацію про рівень депо вітаміну В₁₂ в організмі. Якщо здоровий організм позбавлений будь-яких надходжень вітаміну В₁₂, то через період від 3 до 5 років будуть досягнуті критичні значення, що вказують на стан вітамінної недостатності.

Від 50 до 90 % внутрішньом'язової або внутрішньовенної дози від 0,1 до 1 мг ціанокобаламіну виводиться із сечею протягом 48 годин, при цьому виведення із сечею відбувається швидше після внутрішньовенного введення. З іншого боку, після застосування гідроксикобаламіну спостерігаються більш тривалі рівні в сироватці, лише від 16 до 66 % дози виявляється в сечі протягом 72 годин, з максимумом гідроксикобаламіну через 24 години.

Однак вважається, що цей ефект втрачається не пізніше ніж через місяць тривалого лікування, тому немає істотних відмінностей у характері абсорбції та накопичення між гідроксикобаламіном і ціанокобаламіном.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Дефіцит вітаміну В₁₂, який не можна компенсувати відповідною дієтою.

Дефіцит вітаміну В₁₂, який може проявлятися такими захворюваннями:

- гіперхромна макроцитарна мегалобластна анемія (перніційозна анемія, хвороба Аддісона – Бірмера);
- фунікулярний мієлоз.

Лабораторно підтверджений дефіцит вітаміну В₁₂, який може виникнути з наступних причин:

- виключення з раціону продуктів тваринного походження (наприклад, через сувору вегетаріанську дієту);
- порушення всмоктування поживних речовин у тонкому кишечнику, синдром мальабсорбції через:
- недостатнє вироблення внутрішнього фактора;
- захворювання кінцевого відділу клубової кишки, напр. спру;
- зараження рибним солітером;
- синдром сліпої кишкової петлі;
- вроджені порушення транспортування вітаміну В₁₂.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

Новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂. Гострі тромбоемболічні захворювання. Стенокардія напруження високого функціонального класу.

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Лікарські засоби для парентерального введення перед використанням необхідно перевірити візуально. Можна використовувати лише прозорі розчини без частинок.

Розчин для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Застосування необхідно проводити відразу після відкриття ампул. Будь-які невикористані залишки необхідно утилізувати.

Розчин для ін'єкцій можна змішувати з ізотонічним фізіологічним розчином для отримання розчину для інфузій. Підбір об'єму інфузії, який підходить для пацієнта для внутрішньовенного введення, здійснюється лікарем з урахуванням необхідного дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При цьому з міркувань стабільності розчин для ін'єкцій не можна розводити нижче концентрації 2,00 мкг ціанокобаламіну/мл.

Фізико-хімічна стабільність розчину для ін'єкцій була продемонстрована до максимального розведення 2,00 мкг ціанокобаламіну/мл в ізотонічному фізіологічному розчині (що відповідає 1 мл ін'єкційного розчину в максимум 500 мл ізотонічного фізіологічного розчину) при кімнатній температурі (до 25 °C) і під захистом від світла протягом 24 годин.

При приготуванні сумішей з інфузійними розчинами слід уникати контамінації мікроорганізмами.

У разі комбінації з розчинами для інфузій необхідно дотримуватися інформації, наданої відповідним виробником про їх розчини для інфузій, включаючи сумісність, протипоказання, побічні реакції та взаємодії.

Розчин для ін'єкцій не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, розчинниками або інфузійними розчинами, крім перерахованих.

Невикористані лікарські засоби або відходи слід утилізувати відповідно до національних вимог.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію лікарського засобу, впливають на його кінетику.

При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну); тіаміну бромідом, піридоксином, рибофлавіном (іон кобальту, що міститься у молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).

Тіамін – посилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол – знижує гемопоетичну відповідь на лікарський засіб.

Пероральні контрацептиви – знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

У період терапії необхідно контролювати показники периферичної крові: на 5–8 день від початку лікування визначити вміст ретикулоцитів, концентрацію заліза. Кількість еритроцитів та гемоглобіну, а також кольоровий показник необхідно контролювати протягом 1 місяця 1–2 рази на тиждень, а далі – 2–4 рази на місяць. Ремісія досягається при підвищенні кількості еритроцитів до $4,0\text{--}4,5 \cdot 10^{12}/\text{л}$, при досягненні нормальних розмірів еритроцитів, зникненні анізо- та пойкилоцитозу, нормалізації вмісту ретикулоцитів після ретикулоцитарного кризу. Після досягнення гематологічної ремісії контроль периферичної крові проводити не рідше 1 разу на 4–6 місяців.

При тенденції розвитку лейко- та еритроцитозу дозу лікарського засобу необхідно зменшити або тимчасово призупинити лікування.

Не можна застосовувати ціанокобаламін з препаратами, які підвищують згортання крові.

У процесі лікування необхідно дотримуватись обережності та контролювати згортання крові в осіб зі схильністю до тромбоутворення та хворих на стенокардію.

Вітапромпт®, розчин для ін'єкцій, містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на ампулу, тобто є практично вільним від натрію.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Застосування Вітапромпт®, розчин для ін'єкцій, не рекомендоване у період вагітності та годування груддю.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЙ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Вітапромпт®, розчин для ін'єкцій, не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дозування

На початку лікування вводять 1 ампулу лікарського засобу Вітапромпт®, розчин для ін'єкцій, (еквівалентно 1000 мкг ціанокобаламіну) двічі на тиждень протягом перших кількох тижнів після встановлення діагнозу.

При підтвердженому порушенні всмоктування вітаміну B₁₂ у кишечнику, то 1000 мкг ціанокобаламіну вводять 1 раз на місяць.

При добрій переносимості тривалість застосування не обмежена. Якщо є доведено порушення всмоктування вітаміну B₁₂ у кишечнику, зазвичай вітамін B₁₂ застосовують протягом усього життя.

Спосіб застосування

Лікарські засоби для парентерального введення слід перевіряти візуально перед застосуванням. Слід використовувати лише прозорі розчини без частинок.

Вітапромпт®, розчин для ін'єкцій, зазвичай вводять внутрішньом'язово. Однак його також можна вводити повільно внутрішньовенно або підшкірно.

Вказівки щодо сумісності Вітапромпт®, розчин для ін'єкцій, з іншими лікарськими засобами див. розділ «Особливі заходи безпеки».

Діти

Недостатньо клінічних даних.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Вітамін B₁₂ має широкий терапевтичний ефект. Явища отруєння або передозування невідомі.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

З боку шлунково-кишкового тракту: розрідження випорожнень.

З боку обміну речовин, метаболізму: акне, бульозні висипи, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну, гіпокаліємія.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у ділянці серця, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин, низький артеріальний тиск, зупинка серця.

З боку крові: гіперкоагуляція.

Загальні розлади та реакції у місці введення: нездужання, лихоманка; у місці ін'єкції: гіперемія, свербіж, біль, набряк, ущільнення та некроз.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні прояви, в т. ч. гіперемію, кропив'янку, висипання, свербіж, дерматит, набряки, в т. ч. набряк Квінке; порушення дихання, в т. ч. приступ задухи, дуже рідко (< 1/10 000) виникають анафілактичні або анафілактоїдні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко (< 1/10 000) спостерігалися акне, екзема та кропив'янка.

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

5 років.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати ампули у пачці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

НЕСУМІСНІСТЬ

Через нестабільність вітаміну B₁₂ та можливу внаслідок цього втрату ефективності вітаміну розчин для ін'єкцій, окрім зазначеного в розділі «Особливі заходи безпеки» розчину для ін'єкцій, не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

УПАКОВКА

По 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

Мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА ЙОГО АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ

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

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

03.06.2025