

Листок-вкладыш — информация для пациента

В12 Анкерманн[®], 1 мг, таблетки, покрытые оболочкойдействующее вещество: цианокобаламин (витамин В₁₂)

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат В12 Анкерманн[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата В12 Анкерманн[®].
3. Прием препарата В12 Анкерманн[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата В12 Анкерманн[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат В12 Анкерманн[®], и для чего его применяют

Препарат В12 Анкерманн[®] — лекарственный препарат, содержащий цианокобаламин (витамин В₁₂).

Показания к применению

Применение препарата В12 Анкерманн[®] показано для лечения дефицита витамина В₁₂ у взрослых:

- при его недостаточном поступлении с пищей, в том числе при длительном нарушении сбалансированности питания (например, при строгой вегетарианской диете);
- при нарушении его всасывания вследствие синдрома мальабсорбции (вследствие недостаточной выработки внутреннего фактора), атрофии слизистой желудочно-кишечного тракта, применения некоторых лекарственных препаратов (например, ингибиторов протонной помпы, блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, метформина), при заболеваниях терминального отдела подвздошной кишки (например, целиакии), синдроме слепой кишки, после гастрэктомии или операции шунтирования желудка;
- при гиперхромной мегалобластной макроцитарной анемии, пернициозной анемии, а также других формах макроцитарной анемии.

Витамин В₁₂ необходим для процесса кроветворения. Дефицит витамина В₁₂ у взрослых

проявляется нарушением созревания красных кровяных телец (эритроцитов) и приводит к гемопозитическим нарушениям (таким как гиперхромная мегалобластная макроцитарная анемия, пернициозная анемия и другие формы макроцитарной анемии) и/или неврологическим расстройствам.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата В12 Анкерманн®

Противопоказания

Не принимайте препарат В12 Анкерманн®:

- если у Вас аллергия на цианокобаламин (витамин В₁₂), а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется нарушение зрения, вызванное курением или употреблением алкоголя (табачно-алкогольная амблиопия), или воспаление зрительного нерва (ретробульбарный неврит) вследствие пернициозной анемии (заболевания, при котором в организме недостаточно красных кровяных телец);
- если у Вас имеется дегенерация зрительного нерва (это может привести к проблемам со зрением, так как повреждается нерв, несущий зрительные сообщения от сетчатки к мозгу);
- если у Вас имеется какое-либо состояние, которое требует удаления (детоксикации) цианида из организма (в этом случае следует принимать другие препараты кобаламина).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата В12 Анкерманн® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии гематологических и/или неврологических нарушений следует внимательно следить за соблюдением режима терапии и ее эффектом. Через 7 дней после начала терапии рекомендуется оценить динамику симптомов заболевания, произвести подсчет ретикулоцитов, выполнить полный анализ крови (включая значения гемоглобина, гематокрита и объема эритроцитов). В дальнейшем оценку симптоматики и полный анализ крови следует проводить каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения, затем, при соблюдении пациентом режима терапии, 1 раз в течение 6–12 месяцев. При подозрении на несоблюдение режима терапии пациентом может потребоваться более частый контроль эффективности терапии.

Если Вам нужен регулярный почечный диализ, Ваш врач должен делать регулярные анализы крови, может потребоваться изменение дозы витамина В₁₂.

Если у Вас дефицит фолиевой кислоты, это может повлиять на Вашу терапию. В этом случае применение витамина В₁₂ должно сопровождаться лечением от недостатка фолиевой кислоты.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет ввиду отсутствия достаточных данных по применению данного препарата у детей.

Другие препараты и препарат В12 Анкерманн®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Всасывание витамина В₁₂ может нарушаться при применении ингибиторов протонной помпы (например, омепразола), блокаторов Н₂-гистаминовых рецепторов (например, циметидина), колхицина, аминогликозидов (например, неомицина), аминосалициловой кислоты, противоэпилептических лекарственных препаратов, бигуанидов (например, метформина), пероральных контрацептивов, антипсихотических препаратов (таких как оланзапин и рисперидон), хлорамфеникола, солей калия, метилдопы.

Препарат В12 Анкерманн® с алкоголем

Всасывание витамина В₁₂ может нарушаться на фоне приема алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемое суточное потребление витамина В₁₂ во время беременности и в период грудного вскармливания составляет 4 мкг. Витамин В₁₂ выделяется с грудным молоком. Имеющийся опыт применения более высоких доз витамина В₁₂ свидетельствует об отсутствии какого-либо вредного действия на плод или младенца.

Данная дозировка цианокобаламина (1 мг) не предназначена для применения во время беременности и в период грудного вскармливания.

Каких-либо негативных эффектов в отношении фертильности для препарата В12 Анкерманн® не ожидается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата В12 Анкерманн® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат В12 Анкерманн® содержит лактозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат В12 Анкерманн® содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

В12 Анкерманн® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую оболочкой, т. е. *по сути* «не содержит натрия».

Препарат В12 Анкерманн® содержит макроголглицерол гидроксистеарат

Может вызвать расстройство желудка и диарею.

3. Прием препарата В12 Анкерманн®

Всегда принимайте препарат В12 Анкерманн® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат В12 Анкерманн® доступен только по рецепту и под наблюдением врача.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке (1 мг цианокобаламина) в день.

При тяжелых гематологических и неврологических симптомах рекомендуется парентеральное введение витамина В₁₂ до нормализации его уровня в крови.

В случае хорошей переносимости продолжительность лечения не ограничена. При достаточном всасывании из кишечника и продолжающемся дефиците витамина В₁₂ пероральный препарат витамина В₁₂ может назначаться пожизненно. Терапевтический эффект препарата должен подтверждаться регулярными обследованиями (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуются обычные режимы дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью В12 Анкерманн® можно применять в обычной дозе. При тяжелой почечной недостаточности рекомендуется уменьшение дозы, следует регулярно контролировать концентрацию витамина В₁₂ в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические данные и клинический опыт применения у пациентов с нарушением функции печени недоступны. Безопасность и эффективность у пациентов с нарушением функции печени не была установлена.

Дети

Достаточных данных по безопасности и эффективности препарата В12 Анкерманн® у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не имеется.

Способ применения

Таблетки, покрытые оболочкой, принимаются внутрь, с небольшим количеством жидкости, не разжевывая, предпочтительно утром натощак.

Если Вы приняли препарата В12 Анкерманн® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата В12 Анкерманн®, чем следует, поговорите с врачом, который примет необходимые меры. Симптомы отравления или передозировки неизвестны. При случайной передозировке при необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат В12 Анкерманн®

Если Вы забыли выпить предыдущую дозу, Вы должны принять ее, как только вспомните, если только не пришло время принимать следующую дозу. Если это так, не следует принимать пропущенную дозу, просто примите обычную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата В12 Анкерманн®

Не прекращайте применение препарата В12 Анкерманн® раньше предписанного курса лечения.

При наличии вопросов по применению препарата В12 Анкерманн® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат В12 Анкерманн® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100

Тяжелые реакции повышенной индивидуальной чувствительности, которые могут проявляться в виде крапивницы, сыпи или зуда на больших участках тела.

Неизвестно — исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

Угревидная сыпь на коже, лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата В12 Анкерманн®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат В12 Анкерманн® содержит

Действующим веществом является цианокобаламин (витамин В₁₂).

Каждая таблетка содержит 1 мг цианокобаламина (витамина В₁₂).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, повидон К 30, кислота стеариновая, натрия кроскармеллоза, акваполиш® Р белый*, сахароза, тальк, кальция карбонат, каолин тяжелый, титана диоксид, акации высушенная дисперсия, воск монтангликолевый, макрогол 6000, макроголглицерол гидроксистеарат, натрий лаурилсульфат.

(* Состав акваполиш® Р белого: гипромеллоза, титана диоксид, тальк, триглицериды среднецепочечные, кислота стеариновая, гидроксипропилцеллюлоза.)

Внешний вид препарата В12 Анкерманн® и содержимое упаковки

Препарат В12 Анкерманн® — круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые двухслойной оболочкой белого цвета, нижняя — пленочная оболочка белого цвета, верхняя — сахарная белого цвета. На изломе: ядро таблетки розового цвета с вкраплениями темно-розового и белого цвета.

Препарат В12 Анкерманн® выпускается в блистерах, по 25 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. В одной упаковке (картонной пачке) находится 50 таблеток (2 блистера) или 100 таблеток (4 блистера) вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Артезан Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Вендландштрассе 1, 29439 Люхов, Германия / Wendlandstrasse 1, 29439 Luechow, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к соответствующему представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Республика Армения

ООО «НАТАЛИ ФАРМ»

0065, г. Ереван, 3-й пер. Тычины, д. 2/2.

Тел.: +374 (91)52-77-85

Электронная почта: natalipharm@bk.ru

Республика Беларусь

Представительство командитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

220004, г. Минск, ул. Раковская, 12, офис 201.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЕРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

А15Т0G9, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Тимирязева, д. 28В, офис 310.

Тел./факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2022 № 29525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.