Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/monovit-b12-1000-mcg-1-ml-im-5-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B03BA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MONOVİT B_{12} 1000 mcg/1ml I.M. Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 1 m'lik enjeksiyonluk çözelti;

Etkin madde:

B_{12} vitamini (Siyanokobalamin) 1 mg

Yardımcı madde:

Benzil alkol 15 mg

Sodyum klorür 9 mg

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

1 ml'lik enjeksiyonluk çözelti;

Kırmızı berrak homojen solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MONOVİT B_{12} 1000 mcg/ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti, pernisiyöz anemi, B_{12} vitamini eksikliğinden kaynaklanan hiperkrom makrositer anemi, trigeminus nevraljisi, siyatik, akut nevrit, nevralji, zona ve interkostal nevraljilerde antinevraljik olarak tedavi amaçlı kullanılır. Ayrıca Schilling testinde de teşhis amaçlı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Akut nevraljilerde günde 500-1000 mcg B_{12} vitamini İ.M. olarak verilir. Akut nevrit ve nevraljilerde tedavinin 10 gün sürdürülmesi tavsiye edilir. Zamanla nüks eden vakalarda yeniden bir MONOVİT B_{12} kürü yapılmalıdır.

Pernisiyoz anemi ve hiperkrom makrositer anemide tedaviye günaşırı 250-1000 mcg B_{12} vitamini (İ.M.) verilerek başlanır ve bu uygulama 1-2 hafta sürdürülür. Daha sonra, kan tahlilleri hastanın normale döndüğünü kanıtlayana kadar, haftada 1 defa 250 mcg B_{12} vitamini (İ.M.) tatbik edilir, ancak hastada nörolojik komplikasyonlar mevcutsa günaşırı 1000 mcg B_{12} vitamini (İ.M.) verilmeye devam edilir. Hastanın kan tahlili sonuçları düzelme

gösterdiğinde, ayda 1 defa 1000 mcg B_{12} vitamini İ.M. olarak tatbik edilerek idame tedavisi uygulanır.

Uygulama şekli:

MONOVİT B_{12}, uygulama sıklığı, süresi ve miktarı yukarıda belirtildiği şekilde kas içine (İ.M.) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Özel popülasyonlara İlişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.1 Kontrendikasyonlar

MONOVİT B_{12},

- B_{12} vitaminine ve içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşın hassasiyeti olanlarda,
- Leber hastalığı olanlarda kontrendikedir.

4.2 Özel kullanım uyanları ve önlemleri

YALNIZ KAS İÇİNE UYGULANIR.

B_{12} vitamini, omuriliğin subakut dejenerasyonunu maskeleyebileceğinden, tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır. Kanda B_{12} vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu optik nöropatilerde kullanılması uygun değildir.

B_{12} vitamini uygulanması esnasında enfeksiyon, üremi, folik asit veya demir eksikliğinin ortaya çıkışı ile kemik iliğini suprese edici etkileri olan ilaçların (kloramfenikol) kullanılması siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir. Bunlarda kan transfüzyonu, yüksek dozda B_{12} ve folik asit tedavisi derhal uygulanmalıdır.

Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığı olanlarda siyanokobalamin verilmeden önce deri testi yapılarak hastanın hipersensitivitesi olup olmadığı araştırılmalıdır.

MONOVİT B_{12}, hiçbir zaman intravenöz yolla yapılmamalı, intramüsküler yolla verilmelidir.

Hamilelikteki B_{12} vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B_{12} vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B_{12} vitamini anne sütüne geçer.

Bu tıbbi ürün her bir enjeksiyonluk çözeltide 15 mg benzil alkol içerir.
Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.
Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.3 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

B_{12} vitamini eksikliği görülen hastalarda B_{12} vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B_{12} vitaminine karşı hematopoetik yanıtı engelleyebilir.
Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar B_{12} vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.
Alkol B_{12} vitamininin emilimini azalttığından, B_{12} vitamini uygulanması esnasında fazla miktarda alkol tüketilmesi siyanokobalamine karşı terapötik cevabı azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.4 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon):

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

MONOVİT B_{12} 'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hamilelikteki megaloblastik anemi vakalarının tedavisinde eğer B_{12} vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa, kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

B_{12} vitamini anne sütüne geçer ve bilinen bir zararı bulunmamaktadır. Ancak doktora danışılması gerekir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda benzil alkol kullanılmaması gerektiğinden, yeni doğum yapmış ve/veya prematüre bebeği olan annelerin MONOVİT B_{12} 'yi doktor tavsiyesi ile kullanmaları gerekmektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.5 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Polisitemia vera

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşın duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yürümede bozukluk, asteni, anksiyete, baş dönmesi, hipoestezi, koordinasyon bozukluğu, sinirlilik hali, parestezi, baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, periferal vasküler tromboz

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispepsi, bulantı, kusma, hafif geçici diyare, glossit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İnflamatuvarlı akne oluşumu veya alevlenmesi, folikülit oluşumu veya alevlenmesi

Bilinmiyor: Kaşıntı, geçici ekzantem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artrit, sırt ağrısı ve miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Vücutta şişme, sırt ağrısı, genel ağrı, enjeksiyon yerinde ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir, (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda suda çözünen vitaminler idrarla atılır. Acil durumlar için bir prosedür veya antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: B_{12} Vitamini (Siyanokobalamin ve Türevleri)

ATC kodu: B03BA01

B_{12} vitamini, vücutta methionin, timidin, protoporfirinin biosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapılmasında katalizör vazifesi görerek normal eritropoezi temin eden bir vitamindir. Bu etkisinden dolayı pernisiyöz anemi ile hiperkrom makrositer anemide tabloyu süratle düzeltir.

Yüksek dozda B_{12} vitamini, siyatik ve trigeminus nevraljisi gibi nörolojik endikasyon sahalarında kullanılır ve şiddetli ağrıların süratle giderilmesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

B_{12} vitamini intrinsik faktöre bağlanarak absorbe olur ve intrinsik faktör yokluğunda, gastrektomiden sonra ve malabsorbsiyon sendromu mevcudiyetinde iyi emilmez.

Dağılım

B_{12} vitamini plazma proteinlerine geniş ölçüde bağlanır. Karaciğerde depolanır. Vücut 1000 mcg'lık bir dozun %15'ini depolar. Vücut depolarında 2000-3000 mcg B_{12} vitamini mevcuttur. MONOVİT B_{12}, safra salgısı aracılığı ile enterohepatik sirkülasyona girer.

Metabolizma

B_{12} vitamininin parenteral kullanımına bağlı metabolizması hakkında veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Enjektabl olarak verilen dozun büyük bir kısmı ilk 24 saatte idrarla itrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4,4.6,4.8,4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir. Siyanokobalaminin kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml Tip 1 şeffaf cam ampul; 5 ampul /kutu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Geçerli değildir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

216/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ