Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/norogrizovim-1-gr-5-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A11DB

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOROGRİZOVİM İ.M. ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Ampul Tip I

Her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide;

Hidroksokobalamin (B_{12} vitamini).....1 mg

Ampul Tip II

Her 2 mL enjeksiyonluk çözeltide;

Piridoksin hidroklorür (B_6 vitamini).....100 mg

Tiamin hidroklorür (B_1 vitamini).....100 mg

Yardımcı madde(ler):

Ampul Tip I

Her 1 mL enjeksiyonluk çözeltide;

Sodyum tartarat.....2 mg

Benzil alkol.....10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul Tip I

Enjeksiyonluk çözelti

Kırmızı, karakteristik kokulu, berrak 1 mL'lik enjeksiyonluk çözelti

Ampul Tip II

Enjeksiyonluk çözelti

Hemen hemen renksiz, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, berrak 2 mL'lik enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NOROGRİZOVİM, B vitaminleri eksikliklerinde, bu vitaminlerin dokulara süratle dağılımının istendiği ve gastrointestinal yoldan emilimin tam olmadığı durumlarda parenteral uygulamayı olanaklı kılar.

NOROGRİZOVİM, ameliyat öncesi ve sonrasında, ağır hastalıklarda multipl kırıklarda, yanık vakalarında, nevritler, polinevritler, nevralji, periferik tipte fasiyal paralizilerde, post enfeksiyöz paralizilerde, alkol ve ilaca bağlı toksik psikozlarda, tüberküloz hastalarının ilaç zehirlenmelerinde, bazı ilaçlarla yüksek dozda veya uzun süren tedavilerde görülebilen vitamin yetersizliklerini önlemekte, kansızlık ve nekahat döneminde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

NOROGRİZOVİM dozu, profilaktik veya terapötik kullanılış amacına göre ayarlanır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Genellikle başlangıç dozu olarak günde bir defa Tip I ve Tip II ampul karışımının enjekte edilmesi yeterlidir. Tedaviye, aynı dozun haftada 2-3 defa tekrarlanması ile devam edilir.

Uygulama şekli:

İntramüsküler (i.m.) olarak uygulanır.

Steril bir enjektöre önce Ampul Tip II (renksiz) sonra Ampul Tip I (kırmızı solüsyon) çekilir ve i.m. olarak hastaya uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

NOROGRİZOVİM'in böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda piridoksinin degradasyon oranı artmaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Prematüre bebeklere ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Çocuklara verilmesi tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

NOROGRİZOVİM'in yaşlı hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Hidroksokobalamine, siyanokobalamine, kobalta, tiamin hidroklorüre, piridoksin hidroklorüre veya NOROGRİZOVİM'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Emziren bayanlarda NOROGRİZOVİM kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ciddi B_{12} vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, anemi rezolüsyonu ile oluşan intraselüler potasyum değişimleri nedeniyle, bazen ölümcül olabilen trombositoz ve ciddi hipokalemi ile sonuçlanabilir. Bu nedenle B_{12} vitamini ile tedavinin ilk dönemlerinde serum potasyum düzeylerinin izlenmesi tavsiye edilmektedir. Gerekli görüldüğü takdirde potasyum takviyesi yapılmalıdır.

B_{12} vitamini eksikliği polisitemi vera belirtilerini baskılayabileceğinden, siyanokobalamin veya hidroksokobalamin ile tedavide bu durum açığa çıkabilecektir.

NOROGRİZOVİM tedavisi medulla spinalisin subakut dejenerasyonu semptomlarını maskeleyebileceğinden, medulla spinalisin subakut dejenerasyonu tam olarak teşhis edilmedikçe preparat kullanılmamalıdır.

Tiamin hidroklorür ihtiva eden, intravenöz veya intramüsküler kullanılan enjeksiyonluk çözeltiler allerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle, geçmişinde herhangi bir hassasiyeti olanlarda NOROGRİZOVİM kullanılmadan önce çok dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün 3 mL'sinde 10 mg benzil alkol ihtiva eder. Prematüre bebeklere ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 3 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Işıktan koruyarak saklanmalıdır.

4.5. 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.

Klinik açıdan önemi bilinmemekle birlikte tiaminin nöromüsküler blokör ilaçların etkisini artırabileceği bildirilmiştir.

Piridoksin hidroklorür levadopanın periferik metabolizmasını hızlandırarak etkinliğini azaltır. Bu durum ancak levodopanın karbidopa ile birlikte kullanılmasıyla engellenebilmektedir. Yalnız başına levodopa kullanan hastalara 5 mg'ın üzerinde piridoksin verilmesi tavsiye edilmez.

Piridoksin antineoplastik ilaç olan altretamin, psikoleptik ilaç olan barbitüratlar ve antiepileptik ilaç olan fenitoinin etkisini azaltmaktadır.
Oral kontraseptiflerle birlikte kullanıldığında serum B_{12} düzeyleri azalabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
NOROGRİZOVİM, kesin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NOROGRİZOVİM'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

NOROGRİZOVİM'in kullanımına ilişkin istenmeyen etkiler için aşağıdaki terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila < 1/100); seyrek(≥ 1/10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek: Anafilaksi

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Süt salgılanmasını azaltması, asidoz

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, nöropati, parestezi

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı, orta şiddette geçici diyare

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Karaciğer enzim düzeyinde (AST'de) artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ekzantem (geçici), kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde ağrı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin B Kompleks (yalın)

ATC kodu: A11EA

Etki mekanizması:

NOROGRİZOVİM antinevraljik ve nörotrofik etkileri çok iyi bilinen B_1, B_6, B_{12} vitaminlerinin karışımıdır. Bu vitaminlerin etkileri sinir hücreleri ve liflerin üzerindedir. Bunların her birinin kendi farmakodinamik özelliklerine bağlı etkileri, doz oranlarının uygun olması ile daha da artmıştır.

B_{12} (hidroksokobalamin) vitamini organizmada koenzim görevi yaparak metionin, timidin, protoporfirinin biyosentezini aktive eder ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapılmasında katalizör rol oynayarak normal eritropoezi sağlar. Bu etkilerinden dolayı hidroksokobalamin, pernisyöz anemi ile hiperkrom makrositer anemide tabloyu süratle düzeltir. Nükleoproteinlerin sentezindeki rolü ve lipid metabolizmasındaki etkililiği dolayısıyla nöronların disfonksiyonunda ve miyelin tabakasının rejenerasyonunda çok önemli bir yeri olan B_{12} vitamini, nöropatilere karşı etkilidir. Hidroksokobalamin vücutta siyanokobalaminden daha uzun süre kaldığı ve eşit dozlarda verildiğinde daha yüksek plazma konsantrasyonuna ulaştığı için farmakolojik etkinliği daha uzun süreli ve daha etkilidir.

B_1 vitamini oksidoredüksiyon olaylarındaki önemli rolü ile hücre solunumuna katılır. Karbonhidrat metabolizması için gereklidir. Eksikliği pirüvik asidin birikmesine, sinir dokusunun harabiyetine ve bu yüzden periferik nöropatiye neden olur.

B_6 vitamini protein metabolizmasında birçok aminoasitin dekarboksilasyonu ve transaminasyonunda rol alır. Sinir dokusunun beslenmesinde ve glutamik asidin metabolizmasında da önemli rolü olup, eksikliğinde konvülsiyonlar, hipokrom anemiler, cilt ve ağız lezyonları, polinevritler görülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Hidroksokobalamin (B_{12} vitamini) ile ilişkili:

Emilim:

Hidroksokobalamin siyanokobalamine kıyasla enjeksiyon yerinden daha yavaş emilir.

Dağılım:

Sağlıklı bireylerde ve B_{12} vitamini eksikliği olan hastalarda hidroksokobalamin i.m. olarak uygulandığında siyanokobalamine göre plazma konsantrasyonlarında daha istikrarlı bir yükselme sağlar.

Hidroksokobalamin siyanokobalamine göre doku ve kandaki spesifik ve spesifik olmayan bağlayıcı proteinlere (transkobalaminler) daha yüksek afinite ile bağlanır. B_{12} vitamini plasenta dahil karaciğer, kemik iliği ve dokulara dağılır.

Vücuttaki toplam B_{12} vitamininin % 50-90'ı karaciğerde depo edilmektedir.

Biyotransformasyon:

Hidroksokobalaminin karaciğerden geri alımı siyanokobalamine göre daha fazla olabilmektedir. B_{12} vitaminin karaciğerde koenzim formuna dönüştürüldüğü ve dokularda da bu formda bulunduğu tahmin edilmektedir.

Eliminasyon:

Sağlıklı bireylere ve B_{12} vitamini eksikliği olan hastalara hidroksokobalamin i.m. olarak uygulandığında, siyanokobalamine göre idrarla atılım daha geç olur. İ.m. olarak uygulanan 0.5-1 mg hidroksokobalaminin % 16-66'sı 72 saat içinde idrarla atılır. Enterohepatik döngüye girer, safra ile atılımı da vardır. İlacın büyük bir kısmı ilk 24 saat içinde atılır.

Tiamin (B_1 vitamini) ile ilişkili:

Emilim:

Tiamin i.m. uygulamayı takiben hızla ve tamamen emilir.

Dağılım:

Vücut dokularına yaygın olarak dağılır. Tiaminin vücuttaki miktarı günlük 1 mg'lık bir döngü ile ortalama 30 mg olarak tahmin edilmektedir.

Biyotransformasyon:

İnsanlarda tiaminin idrarla atılan birçok metaboliti tanımlanmıştır.

Eliminasyon:

Fizyolojik dozlardan sonra tiaminin idrarla değişmeden atılan miktarı ya çok az ya da hiç yoktur. Yüksek dozlardaki uygulamayı takiben dokularda belli bir doygunluğa ulaşıldıktan sonra tiamin hem değişmemiş hem de metabolitleri halinde idrarla atılabilmektedir.

Piridoksin (B_6 vitamini) ile ilişkili:

Emilim:

B_6 vitamini iyi emilir. B_6 vitamini en çok karaciğerde, az miktarda da kas ve beyinde depo edilir.

Dağılım:

Vücuttaki toplam miktarının yaklaşık 167 mg olduğu tahmin edilmektedir.

Biyotransformasyon:

Piridoksal ve piridoksal fosfat vitaminin kanda bulunan başlıca formlarından olup proteinlere yüksek oranda bağlanır. Piridoksinin biyolojik yarı ömrü 15-20 gündür. Piridoksal karaciğerde 4-piridoksik asite okside olur ve idrarla atılır. Sirozlu hastalarda degradasyon oranı artabilir.

Eliminasyon:

Piridoksal hemodiyalizle vücuttan uzaklaştırılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

NOROGRİZOVİM'in içerdiği etkin maddeler klinikte uzun yıllardır kullanılan maddelerdir. Bu maddeler ile ilgili olarak yapılan çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (bkz. Bölüm 4.4, Bölüm 4.6, Bölüm 4.8 ve Bölüm 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Sodyum tartarat

Tartarik asit

Lidokain hidroklorür

Propil galat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmamışsa, bu tıbbi ürün başka tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TİP I Ampul; üzeri baskılı, 1 mL'lik renksiz, halkalı ampul (Tip I)

TİP II Ampul, üzeri baskılı, 2 mL'lik amber renkli, halkalı ampul (Tip I)

Her bir karton, şeffaf PVC separatöre yerleştirilmiş 5 adet Tip I ampul ve 5 adet Tip II ampul içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer Inc./ABD Lisansı ile

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

144/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.1988

Ruhsat yenileme tarihi: 05.03.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ