

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KOBA 1000 örtüklü tabletlər
COBA 1000

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cyanocobalamin

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1000 mkq sianokobalamin vardır.
Köməkçi maddələr: natrium laurilsulfat, maqnezium stearat, D.C Comfort.
Örtük: eritrosin qırmızı boya maddəsi, ağ OPA 2075
HAD örtük, PVP K 30, PEG 6000, IPA, talk.

Təsviri
Çəhrayı, dəyirmi, 8 mm diametrlili hər iki tərəfdən qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Anemiyəəleyhinə dərman vasitələri. Vitamin B12 (sianokobalamin və analogları).
ATC kodu: B03BA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Vitamin B12 insanlar üçün vacibdir və ilk növbədə iki mühüm ferment reaksiyasında aktivdir. Adenozililasiya mitoxondrial

ferment metilmalonil mutaza üçün ko-faktordur. Bu reaksiya normal lipid mübadiləsi üçün əhəmiyyətlidir. Metiləşmiş B12 vitamini metionin sintezinin ko-faktorudur və buna görə də normal hüceyrə bölünməsi üçün vacibdir. Metilkobalamin çatışmazlığı da B12 vitamini çatışmazlığında görüldüyü kimi demielinasiyanın əsasını təşkil edir. Bu sistemin pozulması, ilk növbədə sümük ilyi və selikli qışa kimi sürətli hüceyrə bölünməsi olan orqanlardan gələn simptomlarla DNT -nin anormal mübadiləsinə gətirib çıxarır. Eksperimental olaraq göstərilmişdir ki, metiləşmiş formanın çatışmazlığı nevroloji zədələnmə ilə müşayiət olunur.

Farmakokinetikası

Oral qəbul edilən sianokobalamin hətta daxili faktorların iştirakı olmadan da onikibarmaq bağırsaqda və nazik bağırsaqda passiv şəkildə sorulur.

Absorbsiya dərəcəsi dozadan asılıdır və sianokobalaminin bir tabletindən sonra 1 mq və ya 10-12 mq dozanın təxminən 1%-ni təşkil edir. Bu doza zərərli anemiya və B12 vitamininin malabsorbsiyasının digər formaları olan xəstələrin dəstəkləyici müalicəsi üçün kifayətdir.

Başlanğıcda daha yüksək dozalarla oral yolla müalicə aparıla bilər, lakin aşkar B12 çatışmazlığı hallarında daha sürətli remissiya və qaraciyərin toxluğu üçün parenteral müalicəyə üstünlük verilməlidir.

İstifadəsinə göstərişlər

Coba 1000, B12 vitamini çatışmazlığı zamanı yaranan hematoloji, nevroloji və digər simptomların müalicəsində göstərilir, o cümlədən:

- B12 çatışmazlığı;
- B12 vitamininin malabsorbsiyası, məsələn, daxili faktorun olmaması (zərərli anemiyə), mədə rezeksiyası və ya nazik bağırsağın xəstəliyi zamanı.

O, həmçinin B12 rezorbsiyasının pozulmasına səbəb olan para-aminosalisil turşusu ilə müalicə zamanı da istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Sianokobalamine (vitamin B12) və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Məlumat yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

B12 vitamininin mədə-bağırsaq traktından udulması aminoklikozidlər, aminosalisil turşusu, qıcolma əleyhinə dərmanlar, biquanidlər, xloramfenikol, xolestiramin, kalium duzları, metildopa və mədə turşusunu inhibə edən dərmanlar (məsələn, prazolein və osimmet) ilə azala bilər.

Bu qarşılıqlı təsirlərin çoxunun klinik əhəmiyyətinin az olduğu ehtimal edilir.

Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilelik

Hamilelik dövründə istifadə zamanı risklərlə bağlı məlumat yoxdur.

Laktasiya

Sianokobalamin ana südünə keçir, lakin Koba 1000-in terapevtik dozalarında ana südü ilə qidalanan yenidöğulmuşlara/körpələrə heç bir təsiri gözənilmir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Koba 1000-in nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri yoxdur və ya əhəmiyyətsizdir.

İstifadə qaydası və dozası

Pozologiya

Remissiya müalicəsi

Ümumiyyətlə, tam remissiyaya qədər gündə iki dəfə 2 tablet.

Bundan sonra dəstəkləyici dozaya diqqət edilməlidir.

Dəstəkləyici müalicə/profilaktika: adətən gündə 1 tablet.

Neyropatiya şübhəsi olduqda, parenteral müalicə üsulundan istifadə edilməlidir.

İstifadə qaydası

Koba 1000 mq yeməklə qəbul edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Nadir ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

İmmun sistemə pozğunluqları: anafilaksiya, hərarət.

Dəri və dərili toxumanın pozğunluqları: övrə, ekzema, ekzantematoz səpgi, allergik reaksiyalar, o cümlədən dəri reaksiyaları və angiodem.

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi

Dərman marketinqinə icazə verildikdən sonra əlavə təsirlər haqqında məlumat vermək vacibdir. Bu, dərmanın fayda-risk gücünün davamlı monitorinqinə imkan verir. Səhiyyə işçilərindən milli hesabat sistemi ilə bağlı hər hansı bir əlavə təsirlər barədə məlumat tələb olunur.

Doza həddinin aşılması

Toksiklik

Aşağı dərəcəli kəskin toksiklik.

Simptomları

Çox yüksək dozalardan sonra belə gözənilmir.

Müalicəsi

Tələb olunmur.

İstisna hallarda simptomatik müalicə tələb oluna bilər.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

"Reign Pharmaceuticals" PCSIR KLC (PVT) Ltd., Pakistan.

TBIC Building -1, PCSIR Laboratories Complex, Shahrah –e-
Dr.Salim–us-Zaman Siddiqui, off University Road Karachi
Pakistan 75280.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

B-MED LLC, Azerbaijan.

Nizami district,R.Rustamov str.,House 41/42 AZ1002, Baku ,
Azerbaijan.