

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДІАКОБАЛ
(DIASOBAL®)****Склад:**

діюча речовина: метилкобаламін (methylcobalamin);

1 таблетка містить метилкобаламіну 500 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, повідон К 30, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кислота стеаринова, етилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 400, покриття Opadry 03F565012 коричневий: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), поліетиленгліколь, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати вітаміну В₁₂ (ціанокобаламін та його аналоги). Код АТХ В03В А05.

Фармакологічні властивості.*Фармакодинаміка.*

Метилкобаламін — це одна із активних форм вітаміну В₁₂. Вітамін В₁₂ необхідний для синтезу ядерного білка і мієліну, репродукції клітин, нормального росту і нормального еритропоезу. В порівнянні з іншими формами вітаміну В₁₂ метилкобаламін на субклітинному рівні краще транспортується в

органели нейронів. Саме завдяки такій властивості він є більш ефективним при лікуванні захворювань нервової системи.

Метилкобаламін є коферментом метіонінсинтази — ферменту, що бере участь у перетворенні гомоцистеїну на метіонін у реакціях метилювання білків та ДНК. Відомо, що метилкобаламін нормалізує аксональний транспорт білкових комплексів та сприяє регенерації аксонів. Також метилкобаламін сприяє мієлінізації нейронів завдяки стимуляції синтезу фосфоліпідів. Крім того, метилкобаламін відновлює уповільнену синаптичну передачу і знижує вміст нейротрансмітерів до нормального рівня.

Застосування терапевтичних доз метилкобаламіну сприяє детоксикаційним процесам у нервовій системі завдяки зростанню вмісту тетрогідрофолату. Також метилкобаламін сприяє перетворенню гомоцистеїну в S-аденозинметіонін, який є універсальним донором метильних груп, що спричиняє активізацію реакцій трансметилювання.

Фармакокінетика.

При одноразовому пероральному прийомі препарату натще в разових дозах 120 мкг і 1500 мкг у здорових дорослих добровольців чоловічої статі пікова концентрація загального вітаміну В₁₂ в плазмі досягається через 3 години, цей показник є дозозалежним. Від 40 % до 90 % сукупної кількості загального В₁₂, виведеного з сечею за 24 години після прийому, було виведено протягом перших 8 годин.

При подальшому багаторазовому пероральному прийомі в дозі 1500 мкг/добу протягом 12 послідовних тижнів у здорових дорослих добровольців чоловічої статі визначалися пікові концентрації загального вітаміну В₁₂ у сироватці аж до 4 тижня після останнього прийому. Концентрація в сироватці зростає протягом перших 4 тижнів після початку прийому, досягнувши рівня, що перевищує вихідне значення приблизно в два рази. Після цього спостерігається поступове збільшення, яке досягає максимуму, що у 2,8 рази більше вихідного значення, на 12-му тижні прийому препарату. Концентрація в сироватці знижується після останнього прийому (12 тижнів), але все ще перевищує вихідне значення в 1,8 рази через 4 тижні після останнього прийому препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Периферична нейропатія.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до метилкобаламіну або до інших компонентів препарату.

Еритремія, еритроцитоз.

Новоутворення, крім випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂.

Гострі тромбоемболічні захворювання.

Стенокардія напруження високого функціонального класу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне призначення з фолієвою кислотою покращує всмоктування та засвоєння метилкобаламіну.

Не слід призначати одночасно інші препарати, які містять вітамін В₁₂.

Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь ретикулоцитів на препарат. Якщо уникнути подібної комбінації не можна, необхідно ретельно контролювати показники крові.

Лікарські засоби, які можуть знижувати всмоктування вітаміну В₁₂: аміносаліцилова кислота, антибіотики, колхіцин, холестирамін, Н₂-блокатори гістамінових рецепторів, метформін, неоміцин, закис азоту, фенітоїн, фенобарбітал, примідон, інгібітори протонної помпи, зидовудин.

При одночасному застосуванні з тіаміном підвищується ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію вітаміну В₁₂ в крові.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із проявами алергії, захворюваннями печінки в анамнезі.

Тривале застосування високих доз препарату не рекомендується пацієнтам, професійна діяльність яких пов'язана із ртуттю чи сполуками, які містять ртуть.

Не рекомендується застосовувати вітамін В₁₂ з препаратами, які підвищують згортання крові. У період лікування препаратом необхідно контролювати показники периферичної крові. Стосовно пацієнтів зі схильністю до тромбоутворення та хворих на стенокардію у процесі лікування необхідно дотримуватись обережності і контролювати згортання крові.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально дорослим.

Рекомендована добова доза становить 1500 мкг (3 таблетки), яку розділяють на три прийоми.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається індивідуально. При відсутності клінічного ефекту після *безперервного прийому препарату протягом 1 місяця прийом препарату слід припинити.*

Діти.

Застосування препарату протипоказано дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, запаморочення, збудження, тахікардія.

Лікування: симптоматична та підтримувальна терапія.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея.

З боку центральної нервової системи: подразливість, головний біль, запаморочення, мігрень, тяжкі тривожні розлади, збудження, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, тахікардія, біль у серці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.

З боку кістково-м'язової системи: біль у м'язах, біль у суглобах.

З боку шкіри: свербіж, висипання, акне.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоз, гіперкоагуляція.

Загальні розлади: пітливість, нездужання, гарячка.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

або

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

або

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДІАКОБАЛ
(DIASOBAL®)****Склад:**

діюча речовина: метилкобаламін (methylcobalamin);

1 таблетка містить метилкобаламіну 500 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, повідон К 30, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, кислота стеаринова, етилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 400, покриття Opadry 03F565012 коричневий: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), поліетиленгліколь, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати вітаміну В₁₂ (ціанокобаламін та його аналоги). Код АТХ В03В А05.

Фармакологічні властивості.*Фармакодинаміка.*

Метилкобаламін — це одна із активних форм вітаміну В₁₂. Вітамін В₁₂ необхідний для синтезу ядерного білка і мієліну, репродукції клітин, нормального росту і нормального еритропоезу. В порівнянні з іншими формами вітаміну В₁₂ метилкобаламін на субклітинному рівні краще транспортується в органели нейронів. Саме завдяки такій властивості він є більш ефективним при лікуванні захворювань нервової системи.

Метилкобаламін є коферментом метіонінсинтази — ферменту, що бере участь у перетворенні гомоцистеїну на метіонін у реакціях метилювання білків та ДНК. Відомо, що метилкобаламін нормалізує аксональний транспорт білкових комплексів та сприяє регенерації аксонів. Також метилкобаламін сприяє

мієлінізації нейронів завдяки стимуляції синтезу фосфоліпідів. Крім того, метилкобаламін відновлює уповільнену синаптичну передачу і знижує вміст нейротрансмітерів до нормального рівня.

Застосування терапевтичних доз метилкобаламіну сприяє детоксикаційним процесам у нервовій системі завдяки зростанню вмісту тетрогідрофолату. Також метилкобаламін сприяє перетворенню гомоцистеїну в S-аденозинметіонін, який є універсальним донором метильних груп, що спричиняє активізацію реакцій трансметилювання.

Фармакокінетика.

При одноразовому пероральному прийомі препарату натще в разових дозах 120 мкг і 1500 мкг у здорових дорослих добровольців чоловічої статі пікова концентрація загального вітаміну В₁₂ в плазмі досягається через 3 години, цей показник є дозозалежним. Від 40 % до 90 % сукупної кількості загального В₁₂, виведеного з сечею за 24 години після прийому, було виведено протягом перших 8 годин.

При подальшому багаторазовому пероральному прийомі в дозі 1500 мкг/добу протягом 12 послідовних тижнів у здорових дорослих добровольців чоловічої статі визначалися пікові концентрації загального вітаміну В₁₂ у сироватці аж до 4 тижня після останнього прийому. Концентрація в сироватці зростає протягом перших 4 тижнів після початку прийому, досягнувши рівня, що перевищує вихідне значення приблизно в два рази. Після цього спостерігається поступове збільшення, яке досягає максимуму, що у 2,8 рази більше вихідного значення, на 12-му тижні прийому препарату. Концентрація в сироватці знижується після останнього прийому (12 тижнів), але все ще перевищує вихідне значення в 1,8 рази через 4 тижні після останнього прийому препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Периферична нейропатія.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до метилкобаламіну або до інших компонентів препарату.

Еритремія, еритроцитоз.

Новоутворення, крім випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂.

Гострі тромбоемболічні захворювання.

Стенокардія напруження високого функціонального класу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне призначення з фолієвою кислотою покращує всмоктування та засвоєння метилкобаламіну.

Не слід призначати одночасно інші препарати, які містять вітамін В₁₂.

Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь ретикулоцитів на препарат. Якщо уникнути подібної комбінації не можна, необхідно ретельно контролювати показники крові.

Лікарські засоби, які можуть знижувати всмоктування вітаміну В₁₂: аміносаліцилова кислота, антибіотики, колхіцин, холестирамін, Н₂-блокатори гістамінових рецепторів, метформін, неоміцин, закис азоту, фенітоїн, фенобарбітал, примідон, інгібітори протонної помпи, зидовудин.

При одночасному застосуванні з тіаміном підвищується ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію вітаміну В₁₂ в крові.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із проявами алергії, захворюваннями печінки в анамнезі.

Тривале застосування високих доз препарату не рекомендується пацієнтам, професійна діяльність яких пов'язана із ртуттю чи сполуками, які містять ртуть.

Не рекомендується застосовувати вітамін В₁₂ з препаратами, які підвищують згортання крові. У період лікування препаратом необхідно контролювати

показники периферичної крові. Стосовно пацієнтів зі схильністю до тромбоутворення та хворих на стенокардію у процесі лікування необхідно дотримуватись обережності і контролювати згортання крові.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально дорослим.

Рекомендована добова доза становить 1500 мкг (3 таблетки), яку розділяють на три прийоми.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і визначається індивідуально. При відсутності клінічного ефекту після *безперервного прийому препарату протягом 1 місяця прийом препарату слід припинити.*

Діти.

Застосування препарату протипоказано дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, запаморочення, збудження, тахікардія.

Лікування: симптоматична та підтримувальна терапія.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, діарея.

З боку центральної нервової системи: подразливість, головний біль, запаморочення, мігрень, тяжкі тривожні розлади, збудження, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, тахікардія, біль у серці.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.

З боку кістково-м'язової системи: біль у м'язах, біль у суглобах.

З боку шкіри: свербіж, висипання, акне.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоз, гіперкоагуляція.

Загальні розлади: пітливість, нездужання, гарячка.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.