

გამოყენების ინსტრუქცია  
ინფორმაცია მომხმარებლისთვის

**B<sub>12</sub> ანკერმანი®**

**B<sub>12</sub> Ankermann®**

მოქმედი ნივთიერება: ციანოკობალამინი 1000 მკგ

შემოგარსული ტაბლეტები

**მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით გაეცანით მოხმარების ინსტრუქციას.**

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შესაძლებელია კიდევ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ აღნიშნული გვერდითი მოვლენებიდან თქვენზე რომელიმე გამოვლინდება ან ადგილი ექნება ისეთ გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის აღწერილი ინსტრუქციაში, შეატყობინეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. თავი 4
- თუ თავს უკეთ ვერ იგრძნობთ ან მდგომარეობის გაუარესებას შეამჩნევთ, მიმართეთ ექიმს.

**მოხმარების ინსტრუქცია მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:**

1. რას წარმოადგენს B<sub>12</sub> ანკერმანი და რისთვის გამოიყენება ის?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება B<sub>12</sub> ანკერმანის მიღების წინ?
3. როგორ გამოიყენება B<sub>12</sub> ანკერმანი?
4. რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი?
5. როგორ შევინახოთ B<sub>12</sub> ანკერმანი?
6. დამატებითი ინფორმაცია

**1. რას წარმოადგენს B<sub>12</sub> ანკერმანი და რისთვის გამოიყენება ის?**

B<sub>12</sub> ანკერმანი, არის ვიტამინი B<sub>12</sub> - პრეპარატი (ანტიანემიური საშუალება).

B<sub>12</sub> ვიტამინის ნაკლებობა აფერხებს სისხლის წითელი ბურთულების წარმოქმნას (ირღვევა ჰემატოპოეზი, ვითარდება ჰიპერქრომული მაკროციტული მეგალობლასტური ანემია) და/ან იწვევს ნევროლოგიურ დარღვევებს, როგორცაა ფუნქციონალური სპინალური დაავადება (ზურგის ტვინის დაავადება).

B<sub>12</sub> ვიტამინის ნაკლებობა შეიძლება გამოწვეული იყოს არასწორი კვებით (მაგ:თუ ძირითადად ვეგეტარიანულ საკვებს იღებთ), მალაბსორბციით, თემოს ნაწლავის დაავადებით (ცელიაკია), ბრმა მარყუჟის სინდრომით ან თანდაყოლილი B<sub>12</sub> ვიტამინის დეფიციტით.

**2. რა უნდა გაითვალისწინოთ B<sub>12</sub> ანკერმანის მირებამდე**

B<sub>12</sub> ანკერმანის მიღება არ შეიძლება, თუ:

- ალერგიული ხართ ციანოკობალამინის (B<sub>12</sub> ვიტამინი) ან მე-6 პუნქტში ჩამოთვლილი სხვა კომპონენტების მიმართ

**განსაკუთრებული სიფრთხილე**

პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეთ ექიმთან.

სისხლის ანალიზისა და /ან ნევროლოგიური დარღვევების დროს გაითვალისწინეთ შემდეგი:

დაავადების სიმძიმიდან გამომდინარე, არასაკმარისი ინფორმაციის ან მკურნალობის რეჟიმის დაუცველობის გამო, ორალური თერაპიის დროს მკაცრი კონტროლის ქვეშ უნდა იყოს პაციენტი. რეკომენდებულია მკურნალობის დაწყებამდე 7 დღით ადრე შეამოწმოთ სიმპტომები, რეტიკულოციტები, სისხლის ანალიზი, ჰემოგლობინი, ასევე სისხლში წითელი ბურთულების მოცულობა. შემდგომ მკურნალობის დაწყებიდან წლის პირველ მეოთხედში 4 კვირიანი შუალედებით გადაამოწმეთ სიმპტომები და სისხლის ანალიზი, მათ შორის სისხლში წითელი ბურთულების მოცულობა, ბოლოს, წარმატებული მკურნალობის მიმდინარეობის შემთხვევაში, ნახევარი ან ერთი წლის შუალედით. გართულებების შემთხვევაში ანალიზები უნდა გაკეთდეს შედარებით ხშირად.

### **B12 ანკერმანის მიღება სხვა პრეპარატებთან ერთად**

აცნობეთ ექიმს თუ იღებდით, იღებთ ან აპირებთ რაიმე პრეპარატის მიღებას, მათ შორის იმ პრეპარატს, რომელიც არ გაიცემა რეცეპტით.

B12 ვიტამინის რეზორბციას აფერხებს კოლხიციანი (პოდაგრის სამკურნალო საშუალება), ამინოგლიკოზიდები, ნეომიცინი (ანტიბიოტიკი), ამინო სალიცილის მჟავა, ანტიეპილეფსიური საშუალებები, ბიგუანიდები, ქლორამფენიკოლი, ქოლესტირამინი, კალიუმის მარილი, მეთილდოფა და მჟავიანობის დამთრგუნველი საშუალებები (მაგ: ომეპრაზოლი, ციმეტიდინი), ასევე ალკოჰოლი.

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვი გყავთ ბუნებრივ კვებაზე, ვარაუდობთ ან გეგმავთ ორსულობას, პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეთ ექიმთან. რეკომენდირებული დღიური დოზა ლაქტაციის და ორსულობის პერიოდში შეადგენს 4მგ-ს. B12 ვიტამინი გადადის დედის რძეში. დიდი დოზის მიღების შემთხვევებში აქამდე არ არის გამოვლენილი უარყოფითი მოქმედებები ნაყოფზე ან ჩვილზე. B12 ანკერმანის ტაბლეტებით მკურნალობის გაგრძელების აუცილებლობას გადაწყვეტს თქვენი ექიმი.

### **მართვა და დანადგარების გამოყენება**

არავითარი.

### **B12 ანკერმანის შეიცავს ლაქტოზას და საქაროზას.**

თუ გახასიათებთ აუტანლობა შაქრის რომელიმე სახეობის მიმართ, პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

### **3. B12 ანკერმანის მიღების წესი**

მიიღეთ პრეპარატის ანოტაციის ან ექიმის ნაწიშნულების მიხედვით. დამატებითი ინფორმაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მიიღეთ პრეპარატი დანიშნულებისამებრ, წინააღმდეგ შემთხვევაში პრეპარატი ვერ იმოქმედებს შესაბამისად!

მძიმე ნევროლოგიური სიმპტომების შემთხვევაში საჭიროა ინციტირებული პარენტერული გზით შეყვანა.

დოზა ინიშნება სიმპტომების მიხედვით.

**რეკომენდებული დოზა:**

სიმპტომები B12 ვიტამინის ნაკლებობისას	ინიციალური მკურნალობა	ხანგრძლივი მკურნალობა
პაციენტები ჰემატოლოგიური და მძიმე ნევროლოგიური ანამნეზით	პარენტერულად	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი
პაციენტები იზოლირებული მძიმე ნევროლოგიური ანამნეზით	პარენტერულად	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი
პაციენტები ჰემატოლოგიური და/ან ნევროლოგიური ანამნეზით	დღეში 2-ჯერ 2 შემოგარსული ტაბლეტი	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი
პაციენტები ჰემატოლოგიური და ნევროლოგიური სიმპტომების გარეშე	დღეში 2-ჯერ 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი
გასტრექტომიის ან სხვა რეზორბციის დარღვევების შემთხვევაში	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი
დიეტით გამოწვეული დარღვევების დროს (ვეგეტარიანელი და ა.შ.)	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი	დღეში 1-2 შემოგარსული ტაბლეტი

**მიღების წესი**

შემოგარსული ტაბლეტი მიიღეთ წყალთან ერთად დაუღეჭავად, უმჯობესია დილით უზმოზე.

**მიღების ხანგრძლივობა**

მკურნალობის ხანგრძლივობას, გასაკუთრებით ინიციალური მკურნალობის შემთხვევაში იმ პაციენტებში, რომელთაც აქვთ პერნიციოზური ანემია (როგორც წესი 4 კვირა) განსაზღვრავს მკურნალი ექიმი.

პერნიციოზური ანემიის შემთხვევაში B12 ვიტამინით მკურნალობა შეიძლება გაგრძელდეს მთელი ცხოვრება.

**ჭარბი დოზირება**

ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში არ არის გამოვლენილი მოწამვლა ან რაიმე სხვა სიმპტომი. ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

**თუ დაგავიწყდათ დოზის მიღება**

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა.

**მკურნალობის შეწყვეტა**

არ შეწყვიტოთ მკურნალობა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

#### 4. რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი

როგორც ყველა სხვა პრეპარატს, ამ პრეპარატსაც გააჩნია გვერდითი მოვლენები.

#### გვერდითი მოვლენები:

იშვიათად (10.000-დან 1 პაციენტის, მაგრამ 1000-დან 1 პაციენტზე ნაკლებ შემთხვევაში)

ალერგიული რეაქცია, გამოვლენილი შემდეგი სიმპტომებით: სიცხე, გამონაყარი, ქავილი.

#### სიხშირე არ არის ცნობილი

სიცხე და აკნეს მაგვარი გამონაყარი.

#### გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება

გვერდითი მოვლენების შემჩნევის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ექიმს მიმართეთ აგრეთვე იმ შემთხვევაშიც, თუ შეამჩნევთ ისეთ სიმპტომებს, რაც ანოტაციაში არ არის მითითებული. გვერდითი მოვლენების შესახებ შეგიძლიათ განაცხადი გააკეთოთ მედიკამენტებისა და სამედიცინო პროდუქტის ფედერალურ სამსახურში

ფარმაკოვიჯილანსის განყოფილება

კურტ-გეორგ-კისინგერის ხეივანი 3,

53175 ბონი, გერმანია,

ვებგვერდი: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

ამით თქვენ დაეხმარებით გვერდითი მოვლენების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოძიებას.

#### 5. B12 ანკერმანის შენახვის პირობები

შეინახეთ პრეპარატი ბავშვებისგან დაცულ ადგილას.

არ გამოიყენოთ პრეპარატი შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ. პრეპარატი ვარგისია მითითებული თვის ბოლო დღემდე.

შეინახეთ პრეპარატი ოთახის ტემპერატურაზე.

არ გადააგდოთ პრეპარატი საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან. ამით თქვენ ხელს შეუწყობთ გარემოს დაცვას.

#### Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

კალვერ შტრასე 7, 71034 ბიობლინგენი

#### 6. დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს B 12 ანკერმანი:

1 შემოგარსული ტაბლეტი შეიცავს 1000 მკგ ციანოკობალამინს (ვიტამინი B12).

დამხმარე ნივთიერებებია:

პოვიდონი K30, სტეარინის მჟავა, გლიკოლის სანთელი, ლაქტოზა-მონოჰიდრატი, სუკროზა,

არაბული რეზინა, ტალკი, კალციუმის კარბონატი, ტიტანის დიოქსიდი, თეთრი ტონი, მაკროგოლი

6000, მაკროგოლის გლიცეროლის ჰიდროქსიდის სტეარატი, ნატრიუმის დოდეცილის სულფატი,

კროსკარმელოზას ნატრიუმი, ჰიპრომელოზა, ჰიდროქსიდის პროპილის ცელულოზა,

ტრიგლიცერიდი.

-არ შეიცავს გლუტენს, შეიცავს ლაქტოზას

**პრეპარატის გარეგნული სახე და შეფუთვის შიგთავსი:**

თეთრი შემოგარსული ტაბლეტები (შეიძლება იყოს მოვარდისფრო შემოგარსული ტაბლეტები, მაგრამ ეს არ არის პრეპარატის ნაკლი).

ორიგინალ შეფუთვაშია 50 და 100 შემოგარსული ტაბლეტი.

გაყიდვაში არ არის ყველა ზომის შეფუთვა.

**გაცემის წესი:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

**ფარმაცევტული კომპანია**

შპს ვიორვაგ ფარმა Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

კალვერ შტრასე 7, 71034 ბიობლინგენი

ტელ.: 07031-6204-0, ფაქსი: 07031-6204-31

ელ.ფოსტა: info@woerwagpharma.com

**მწარმოებელი:**

შპს არტეზან ფარმა Artesan Pharma GmbH & Co.KG

ვენდლანდშტრასე 1, 29439 ლიუხოვ, გერმანია

**წინამდებარე ინსტრუქცია უკანასკნელად შესწორდა 2015 წლის დეკემბერში**

---

**ინფორმაცია პაციენტებისთვის:**

ექიმის მიერ დაგეგმილად B12 ანკერმანის შემოგარსული ტაბლეტები, ვიტამინი B12.

B12 ვიტამინი არეგულირებს ნივთიერებათა ცვლას, სისხლის უჯრედების წარმოქმნას, ნერვული სისტემის ფუნქციას. არეგულირებს აგრეთვე ნუკლეინის მჟავას გამოყოფას და ამით ხელს უწყობს ახალი უჯრედების წარმოქმნას.

B12 ვიტამინის ნაკლებობა შეიძლება გამოწვეული იყოს არასწორი კვებით (მაგ.თუ ძირითადად ვეგეტარიანულ საკვებს იღებთ), მალაბსორბციით, ნაწლავური დაავადებით.

B12 ვიტამინის ნაკლებობა ვლინდება შემდეგი სიმპტომებით: სისუსტე, მკრთალი მხედველობა, კიდურების კანკალი, სიმძიმის შეგრძნება. ამ სიმპტომების იგნორირების შემთხვევაში, შეიძლება გართულდეს სიმპტომები, რაც ყველა შემთხვევაში სამკურნალო იქნება.

იმოქმედეთ ექიმის დანიშნულებისამებრ, რომ მკურნალობა წარმატებული იყოს.