

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**
- 3.Како да го земате/ употребувате **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**
- 4.Можни несакани дејства (реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

**ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub>/ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**  
**2500 микрограми / 2 ml** раствор за инјектирање  
**hydroxocobalamin**

**Активна супстанција:** хидроксокобаламин.

#### **Помошни супстанции:**

Метилпарахидроксибензоат Е 218; пропилпарахидроксибензоат Е 216; натриум ацетат, безводен ; оцетна киселина, глацијална ; натриум хлорид и вода за инјекции .

#### **Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:**

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,  
Булевар Кочо Рацин бр.14

#### **Производител на лекот:**

Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

### 1.Што претставува **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** и за што се употребува

#### **Фармацевтска дозирана форма**

Раствор за инјектирање.

#### **Состав**

2 ml раствор за инјектирање содржи 2500 микрограми хидроксокобаламин во форма на хидроксокобаламин ацетат (2610,7 микрограми).

#### **Изглед**

Бистар раствор со црвена боја.

#### **Содржина на пакување**

5 ампули од безбојно стакло со по 2 ml раствор за инјектирање ставени во PVC сад со 5 лежишта. Еден сад со 5 ампули е запакуван во кутија.

Лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** содржи хидрококобаламин, форма на витамин В<sub>12</sub>. Се користи за лекување:

- пернициозна анемија (предизвикана со намалена ресорпција на витаминот В<sub>12</sub> од желудникот),
- пушачка амблиопија (пореметување на видот предизвикано од токсините на тутунот),
- Леберови оптички атрофии (дегенерации на очниот нерв кои доведуваат до губење на централниот вид),
- лекување и превенција на макроцитните анемии кои се создаваат поради недостаток на витаминот В<sub>12</sub>.

Витамин В<sub>12</sub> е неопходен за нормален физички раст и развој и за формирање на црвените крвни зрнца во коскената срцевина. Исто така, неопходен е за ресорпција на фолна киселина и јаглени хидрати од храната, како и за зачувување на нормалната функција на нервите. Дневните потреби на организмот за витамин В<sub>12</sub> се мали, така што може да поминат месеци и години додека не дојде до манифестација на неговиот недостаток.

Во тој случај, од големите клетки (мегалобласти) во коскената срцевина се појавуваат невообичаено големи црвени крвни зрнца (макроцити) кои имаат намалена способност за пренос на кислородот, што резултира со појава на анемија. Во симптоми на анемијата кои се јавуваат поради недостаток на витаминот В<sub>12</sub> спаѓаат болки во устата и јазикот, вкочанетост и пецкање во рацете и нозете, губење на памтење и депресија.

## **2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

### **Немојте да го земате / употребувате ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>:**

Не употребувајте **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** доколку сте алергични ( пречувствителни ) на хидрококобаламинот или некои супстанции во составот на лекот.

### **Бидете посебно внимателни со ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

Пред употребата на **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** известете го својот лекар или фармацевт:

- ако имате неправилни отчукувања на срцето
- ако после неколку недели од терапијата со овој лек не почувствувате подобрување.

### **Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** не треба да се користи за лекување на мегалобластна анемија во периодот на бременост.

Пред употребата на овој лек известите го лекарот доколку сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или ако имате намера да забремените.

Пред да го земете овој лек, известете го лекарот ако доите. Лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** се излучува во мајчиното млеко, но малку е веројатно дека може да му наштети на доенчето.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Малку е веројатно дека овој лек може да влијае на Вашата способност да управувате со моторни возила и да ракувате со машини. Сепак, кај некои луѓе може да дојде до појава на вртоглавица или поспаност при употребата на **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** инјекциите. Доколку Ви се случи нешто такво, немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машина.

### **Важни информации за некои составни компоненти на ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

Лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** содржи метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции, дури и одложени, а по исклучок и бронхоспазма.

### **Земање / употребување на други лекови**

*Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Следните лекови може да предизвикаат одредени проблеми доколку се користат истовремено со лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** :

-хлорамфениколот (антибиотик) може да ја намали ефикасноста на лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**,

-орални контрацептиви може да го намалат нивото на лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** во крвта.

Антибиотици (лекови кои се употребуваат во лекувањето на инфекции) и антимаболити (лекови кои се употребуваат во терапијата за канцер и пореметувања на крвта) не влијаат на ефикасноста на лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**, но може да влијаат на резултатите на дијагностичките тестови за одредување на витаминот В<sub>12</sub>.

### **3. Како да го земате / употребувате ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** се дава преку инјекција во мускул (интрамускуларно). Дозата зависи од Вашите индивидуални потреби и реакции на терапијата. Пред и во текот на терапијата со овој лек веројатно ќе Ви бидат контролирани нивоата на витаминот В<sub>12</sub> и фолната киселина во крвта. Доколку сте загрижени или несигурни во врска со употребата на лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** или сакате повеќе информации за овој лек, обратете се на својот лекар или медицинска сестра.

#### **Возрасни и деца**

Почетна доза: се движи во опсег од 250 микрограми до 1 mg дневно или секој втор ден.

Дозата зависи од Вашата болест и терапевтската реакција.

Доза на одржување: лекарот редовно ќе ја контролира Вашата состојба. Кога ќе утврди дека Вашата состојба доволно се подобрила, ќе Ви ја намали дозата на лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** на 1mg на секои 2-3 месеца.

*Ако имате впечаток дека лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале / употребиле поголема доза од ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub> отколку што треба**

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Малку е веројатно дека давањето на доза поголема од предвидената може да предизвика проблеми кои би барале терапија .

Известете го својот лекар ако почувствувате било кое несакано дејство или ако мислите дека лошо реагира на овој лек, како би можел да Ви даде соодветна терапија. Ако веќе сте ја напуштиле здравствената установа, обратете се во најблиската болница, лекар или медицинска сестра.

#### **Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

Малку е веројатно дека ќе прескокнете доза, со оглед на тоа дека лекот Ви го дава лекар или медицинска сестра.

#### **Ефекти кога престанува третманот со ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

Лекот **ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>** секогаш користете го точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар. Немојте сами да ја прекинувате употребата на овој лек.

#### **4.Можни несакани дејства (реакции) на ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

*Како и сите лекови ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub> може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

- оток на усните и лицето, отежнато дишење, исип и црвенило на кожата (ова може да бидат симптоми на сериозна алергиска реакција).

- неправилна работа на срцето (предизвикани од ниското ниво на калиумот во крвта) на почетокот на терапијата.

Иако овие симптоми ретко се јавуваат, може да бидат многу сериозни.

Останати несакани дејства

Јадеж ; исип ; грозница; малаксалост; треска; црвенило; мачнина или повраќање; дијареа (пролив); невообичаена боја на урината; главоболка; вртоглавица; тремор; вкочанетост и боцкање во рацете и нозете; промени на кожата во форма на акни или пликови; болка на местото на давање на инјекцијата.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да за тоа го известите својот лекар или фармацевт.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### **5.Чување и рок на употреба на ОНВ<sup>®</sup><sub>12</sub> / ОХБ<sup>®</sup><sub>12</sub>**

**Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.**

Да се чува во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во куќниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои Вас веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Неупотребените лекови се уништуваат во согласност со важечките прописи.

#### **Рок на употреба**

4 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец .

Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.

#### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се употребува само во здравствена установа.

#### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено јули 2020*

#### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

11-5766/2 на 24.08.2020.