

VITAMINE B12

RAZES®

Cyanocobalamine 1000 µg / 2 ml Solution injectable I.M., Buvable

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 RAZES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Forme et Présentation :

Vitamine B12 1000 µg / 2 ml, Solution injectable (I.M.) et Buvable
Boîte de 5 ampoules.

Composition :

Principe actif :

Vitamine B12 1000 µg.

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparation injectables q.s.p. 2ml.

Excipient à effet notoire : sodium

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ANÉMIQUE - VITAMINE B12
(B: Sang et organes hématopoïétiques)

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Ce médicament contient de la vitamine B12. Il est préconisé dans deux indications distinctes.

- Il est indiqué dans le traitement des déficits en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption: maladie de Biermer, ablation de l'estomac ou d'une partie de l'intestin, maladie d'Iverslund, et dans ce cas il devra être administré **par voie injectable intramusculaire**.
- Il est indiqué dans le traitement des anémies par insuffisance d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts depuis plus de 4 ans (régime alimentaire sans viande, laitages, œufs ou poisson) et dans ce cas il sera administré **par voie orale (ampoule buvable)**.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 RAZES ?

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais VITAMINE B12 RAZES 1000 µg/2 ml, solution injectable (IM) et buvable dans les cas suivants :

- Antécédents d'allergie aux vitamines B12 et substances voisines (cobalamines).
- En cas de tumeur maligne.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Faites attention avec VITAMINE B12 RAZES 1000 µg/2 ml, solution injectable (IM) et buvable :

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSE :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.
D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 RAZES ?

POSOLOGIE, MODE ET/OU VOIE D'ADMINISTRATION, FREQUENCE D'ADMINISTRATION ET DUREE DU TRAITEMENT :

Posologie

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

• Par voie injectable intramusculaire dans le traitement des déficits en vitamine B12:

En traitement d'attaque : une ampoule par jour ou trois fois par semaine, en injection intramusculaire, soit 10 ampoules au total.

En traitement d'entretien : une ampoule en injection intramusculaire par mois.

• Par voie orale dans le traitement des anémies par insuffisance d'apport alimentaire en vitamine B12 chez les végétaliens stricts : verser le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau.

En traitement d'attaque : 1 ampoule par jour pendant 15 jours à 1 mois.

En traitement d'entretien : 1 ampoule tous les 10 jours.

Mode et voie d'administration :

Voie injectable intramusculaire et orale.

Durée du traitement :

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, VITAMINE B12 RAZES 1000 µg/2 ml, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Réactions allergiques notamment: démangeaisons, eczéma, urticaire, rougeurs cutanées, œdème pouvant être sévère, malaise intense généralisé.

En cas de manifestations allergiques, interrompez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.

- Risque d'acné.

- Possibilité de douleur au point de l'injection.

- Possible coloration en rouge des urines.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 RAZES ?

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser VITAMINE B12 RAZES après la date de péremption.
- Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Hors Liste

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Octobre 2017.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER - RAZES
08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 17/12E 142/433

LES LABORATOIRES
FRATER-RAZES

فيتامين ب12 رازس®

سيفوكوبالامين 1000 مغ/ 2 مل محلول للحقن العضلي / الشرب

يرجى قراءة هذه النشرة كاملاً بتمعن قبل تناول هذا الدواء.
• احتفظ بهذه النشرة، قد تكون في حاجة في إعادة قراءتها.
• إذا كان لديك أي سؤال، إذا كان لديك شك، أطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.
• هذا الدواء وصفك لك خصيصاً فلا تقدمه لشخص آخر، حتى وإن طهرت عليه أعراض مشابهة، قد تكون مضراً له.
• إذا أصبحت إحدى التأثيرات الغير مرغوبة خطيرة، أو إذا لاحظت أثراً غير مرغوب ليس مذكوراً في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي.

1 - ما هو الفيتامين ب12 رازس ومتى يتم استخدامه؟

تعريف الدواء :

الشكل والتقديم :

فيتامين ب12 1000 مغ/ 2 مل، محلول للحقن العضلي وللشرب.

علبة ذات 5 أمبولات.

التكوين :

المادة الفعالة :

فيتامين ب12 1000 مغ.

السواغات : كلورور الصوديوم، حمض كلور هيدريك، ماء لتحضير الحقن

لك 2 مل.

السواغات والتأثير المعلوم : الصوديوم

الفئة الصيدلانية-العلاجية:

مضاد ل فقر الدم - فيتامين ب12 .

(ب: الدم وأعضاء تكوين خلايا الدم).

نوع الاستطباب :

هذا الدواء يحتوي على فيتامين ب12. ينصح بإستعماله في حالتين مختلفتين.

- يستخدم في علاج نقص الفيتامين ب12 ناتج عن وجود عيب في

الامتصاص:مرض بيرمر، استئصال المعدة أو جزء من الأمعاء، ومرض

ايمرسلون، وفي هذه الحالة يجب أن يستعمل عن طريق الحقن العضلي.

- يستخدم في علاج فقر الدم عن نقص الحصة الغذائية من فيتامين ب12 عند

النباتيين الصارمين منذ أكثر من 4 سنوات (النظام الغذائي دون اللحم، الألبان،

البيض أو السمك) وفي هذه الحالة تكون عن طريق الفم (أمبولة للشرب).

2 - ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل استخدام فيتامين ب12 رازس؟

موانع الاستطباب :

لا يجب استعمال فيتامين ب12 رازس 1000 مغ/ 2 مل، محلول للحقن العضلي

وللشرب في الحالات الآتية:

- إذا كانت لديك حساسية سابقة للفيتامين ب12 والمواد ذات صلة (كوبالامين).

- في حالة وجود ورم خبيث.

احتياطات الاستعمال، تحذيرات خاصة :

يجب الحذر عند أخذ فيتامين ب12 رازس 1000 مغ/ 2 مل، محلول للحقن

العضلي وللشرب:

هذا الدواء يحتوي على الصوديوم. مستوى الصوديوم أقل من 1 ميلي مول

للجراحة، بمعنى " بدون صوديوم".

التفاعلات الدوائية :

إذا كنت تأخذ أو أخذت حديثاً دواء آخر بما فيه دواء بدون وصفة، أخبر الطبيب

أو الصيدلي.

الحمل والرضاعة :

هذا الدواء، في ظل الظروف العادية للاستعمال يمكن استخدامه خلال فترة

الحمل والرضاعة.

بشكل عام، يستحسن استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

3 - كيف تستخدم فيتامين ب12 رازس؟

المقادير، طريقة و/ أو طريق الاستعمال، وتيرة ومدة العلاج :

المقادير :

في جميع الحالات يجب الامتثال الصارم لوصفة الطبيب.

عن طريق الحقن العضلي لعلاج نقص فيتامين ب12 :

في العلاج الهجومي : أمبولة واحدة في اليوم أو ثلاث مرات في الأسبوع، عن

طريق الحقن العضلي، ما يعادل 10 أمبولات في المجموع.

في العلاج الصياني : أمبولة واحدة عن طريق الحقن العضلي في الشهر.

عن طريق الفم لعلاج فقر الدم عن نقص الحصة الغذائية من فيتامين ب12 عند

النباتيين الصارمين : أفرغ محتوى الأمبولة في كوب من الماء.

في العلاج الهجومي : أمبولة واحدة يومياً لمدة 15 يوم إلى شهر.

في العلاج الصياني : أمبولة واحدة كل 10 أيام.

طريقة وطريق الاستعمال :

عن طريق الحقن العضلي وعن طريق الفم.

مدة العلاج :

الامتثال لوصفة الطبيب.

4 - ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟

التأثيرات غير المرغوبة :

مثل جميع الأدوية، قد يسبب الفيتامين ب12 رازس 1000 مغ/ 2 مل تأثيرات

غير مرغوبة عند بعض الأشخاص.

- ردود فعل الحساسية لاسيما: الحكة، الأكرزما، شرى، احمرار الجلد، وذمة قد

تكون شديدة، تعب حاد عام.

في حالة ظهور حساسية، توقف عن العلاج واستشر الطبيب فوراً.

- خطر ظهور حب الشباب.

- احتمال وجود ألم في موضع الحقن.

- احتمال تلون البول بالأحمر.

إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوبة غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كانت

بعض التأثيرات غير المرغوبة خطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

5 - كيف يحفظ فيتامين ب12 رازس؟

شروط الحفظ :

- لا يترك في متناول ونظر الأطفال.

- لا يستخدم فيتامين ب12 رازس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

- بعد الفتح : يجب استخدام المنتج على الفور.

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30° م.

- يحفظ في العبوة الخارجية الأصلية بعيداً عن الضوء.

6 - معلومات إضافية

خارج القائمة

تاريخ مراجعة النشرة : أكتوبر 2017.

الصانع/صاحب مقرر التسجيل :

مخابر فراتير - رازس

08، موقع واد الكرمة، سحولة- الجزائر

17/12E 142/433

رقم مقرر التسجيل :