



** Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2009 оны 4-р сар (6 дахь хувилбар. “Хэрэглэх үеийн болгоомжлол” г.м.)

* Мэдээллийг дахин хянасан огноо: 2008 оны 9 сар
Витамин В₁₂ бэлдмэл

Зөвхөн жороор олгоно ¹⁾

Japanese Pharmacopoeia (JP)

Цианокобаламин тарилга

ЦИАНОКОБАЛАМИН 1000µg ТАРИЛГА "ТОВА"

		Япон Улсын Барааны стандарт ангилалын дугаар № 873136			
Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд, гэрлийн тусгалгүй газарт хадгална.	Хүчинтэй хугацаа: Савлагаа, шошго, туншил дээр тэмдэглэсэн.	Зөвшөөрлийн дугаар	Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	Япон Улсын зах зээлд анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	Дахин үнэлгээний үр дүн гарсан огноо
		(59AM)437	1984 оны 6-р сар	1984 оны 10-р сар	1976 оны 4-р сар

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)
Энэ эмийн бүтээгдэхүүний найрлага дахь аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч

ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Туншил дахь хэмжээ	1мл
Туншил дахь идэвхтэй бодис	JP Цианокобаламин 1,000µg
Туслах бодисууд	Изотонжуулагч бодис (натрийн хлорид) рН тохируулагч (давсны хүчил, натрийн гидроксид)
Ерөнхий шинж	Тунгалаг, цайвар улаанаас улаан шингэн. Энэ нь гэрлийн нөлөөгөөр аажмаар өөрчлөгддөг.
рН	4.0-аас 5.5
Осмос даралтын харьцаа	Ойролцоогоор.1 (Физиологийн уусмалын харьцаа)

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

1. Витамин В₁₂-ын дутагдлаас урьдчилан сэргийлэх, эмчлэх.
2. Витамин В₁₂-ын хэрэгцээ нэмэгдэж хоол хүнсээр дутмаг байгаа тохиолдолд нэмэлт тэжээлээр орлуулах (тураалтай, бамбайн хордлоготой эмчлүүлэгчид, жирэмсэн эмэгтэйчүүд, хөхүүл эхчүүд г.м.)
3. Мегалобластик цус багадалт
4. Дифиллоботриаз(шимэгч туузан хорхойн төрөл)
5. Хорон цус багадалттай холбоотой мэдрэлийн эмгэгүүд
6. Хоолны шингэц алдагдах хам шинж (жишээ нь, шингэлт алдагдах)
7. Дараах өвчний улмаас витамин В₁₂ дутагдаж, эс бодисын солилцооны эмгэгүүд үүснэ:
 - 1) Хоол тэжээлийн дутагдлын цус багадалт ба жирэмсэн үеийн цус багадалт
 - 2) Ходоодны мэс заслын дараах цус багадалт
 - 3) Элэгний эмгэгтэй холбоотой цус багадалт
 - 4) Цацраг туяанаас шалтгаалсан лейкопени

- 5) Мэдрэлийн өвдөлт
 - 6) Захын мэдрэлийн үрэвсэл, захын мэдрэлийн саажилт
- 7-р заалтын хувьд энэ эмийг зорилгогүй хэрэглэж болохгүй бөгөөд хэрэв үр дүн үзүүлэхгүй бол нэг сараас дээш хэрэглэж болохгүй.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдийн цианокобаламины ердийн нэг удаагийн тун нь 1000μg хүртэл байдаг бөгөөд тариаг арьсан доор болон булчинд эсвэл судсаар тарьж хэрэглэнэ. Мөн түүнчлэн, эмчлүүлэгчийн нас, эмнэлзүйн шинж тэмдгүүдийг харгалзан тунг тохируулж болно.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Гаж нөлөө

Эмийн гаж нөлөөний тохиолдлыг нарийвчлан тодорхойлсон судалгаа хийгдээгүй.

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)

Анафилаксийн урвалын шинж. Анафилаксийн урвалын шинж илэрч болно. Хэрэв эдгээр шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээг нэн даруй зогсоож, зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

2) Бусад гаж нөлөө

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил Тэмдэглэл 2)	Тууралт, загатнаа

Тэмдэглэл 2) Хэрэв эдгээр шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээг зогсоож, зохих арга хэмжээг авах шаардлагатай.

2. Хэрэглэх үеийн болгоомжлол

1) Булчинд тарих үед. Мэдрэл болон зөөлөн эдэд ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхээс сэргийлж булчинд тарихаас өмнө дараах зүйлсийг анхаарах хэрэгтэй.

(1) Булчинд тарилгыг зайлшгүй шаардлагатай үед л хийх ёстой. Ялангуяа нэг хэсэгт дахин дахин тарихаас зайлсхийх хэрэгтэй. Мөн бага жинтэй төрсөн хүүхэд, эрт нярай, нярай, бага насны хүүхдэд хэрэглэхдээ онцгой анхаарал хандуулах шаардлагатай.

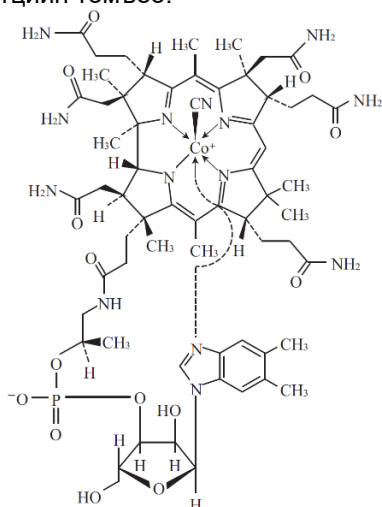
(2) Бэлдмэлийг тарихдаа мэдрэлийн ширхэгтэй хүрэлцэхээс сэргийлнэ.

(3) Хэрэв эмчлүүлэгчийг тарих үед, эмчлүүлэгч хүчтэй өвдөлт мэдэрвэл эсвэл тарилгын зүү хийх үед цус урсаж гарах нь ажиглагдвал зүүг нэн даруй авч, өөр газарт тарилга хийх шаардлагатай.

2) Туншлыг онгойлгох үед анхаарах зүйлс. Тарилгыг хэрэглэхдээ туншлыг заагдсан цэгээр онгойлгож хэрэглэнэ. Туншлыг онгойлгох үед бохирдохоос сэргийлж, хэрэглэхийн өмнө туншлыг этилийн спиртээр арчиж хэрэглэнэ.

ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Бүтцийн томъёо:



Олон улсын нэршил:

Цианокобаламин

Химийн нэршил:

Co α -[α -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]-Co β -cyanocobamide

Молекулын томъёо:

C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

Молекул жин:

1355.37

Ерөнхий шинж: Цианокобаламин нь бараан улаан, талст эсвэл нунтаг хэлбэртэй юм. Усанд бага зэрэг уусдаг, (99.5) этанолд сулхан уусдаг. Ус чийг татах шинж чанартай.

Тэмдэглэл 1) Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн бичсэн жорын дагуу хэрэглэнэ.

**НЭЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжлол

Эмийг, тайрах дугуй цэгэн тэмдэгтэй туншилд савласан. Эмийн туншлыг онгойлгохын тулд дугуй цэгэн тэмдгийг дээш харуулна. • тойрсон тэмдгээр нь болгоомжтой доош дарж хугална.

**2. Тогтвортой байдлын сорил

Бэлэн эмийн бүтээгдэхүүнийг ашиглан хийсэн урт хугацааны сорилоор (тасалгааны температурт 3 жилийн хугацаагаар), ЦИАНОКОБАЛАМИН 1000 μ g ТАРИЛГА “ТОВА” нь ердийн түгээлтийн нөхцөлд 3 жилийн турш тогтвортой байгаа нь батлагдсан¹⁾.

САВЛАГАА

ЦИАНОКОБАЛАМИН 1000 μ g ТАРИЛГА “ТОВА”

1мл х 10 ширхэг туншил

1мл х 100 ширхэг туншил

**ИШЛЭЛҮҮД

**1) Internal data of TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Stability Test

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч
TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
2-11 Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka