

# VITAMINA B12 LAVOISIER 1000 µg/1 ml, Solución inyectable IM

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CIANOCOBALAMINA .....	1000 µg
Cloruro de sodio .....	9 mg
Ácido clorhídrico diluido .....	c.s. pH 3,8 a 5,5
Agua para inyectables .....	c.s.p. 1 ml

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

## DATOS CLÍNICOS

### Indicaciones terapéuticas

Déficit confirmado de vitamina B12 debido a un defecto de absorción: enfermedad de Biermer, gastrectomía total, resección del íleon terminal, síndrome de Imerslund.

### Posología y forma de administración

#### Vía intramuscular.

No inyectar por vía intravenosa.

#### Tratamiento agudo:

1 mg (una ampolla) una vez al día o tres veces por semana por vía I.M., es decir, 10 mg (10 ampollas) en total.

#### Tratamiento de mantenimiento:

1 mg (una ampolla) por vía I.M. al mes.

### Contraindicaciones

- Antecedentes de alergia a las cobalaminas (vitamina B12 y sustancias relacionadas).
- Tumores malignos: debido a la acción de la vitamina B12 sobre el crecimiento de los tejidos que muestran una tasa de multiplicación celular elevada, hay que tener en cuenta el riesgo de afectación progresiva.

### Reacciones adversas

- Reacciones alérgicas: prurito, urticaria, eccema, eritema, necrosis cutánea, edema potencialmente grave: choque anafiláctico o edema de Quincke.
- Riesgo de acné.
- Posibilidad de dolor en el punto de inyección.
- Coloración roja de la orina (debida a la eliminación urinaria de la vitamina B12).

### Sobredosis

No se observa hipervitaminosis por vitamina B12.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

ANTIÁNÉMICO - VITAMINA B12 (B: Sangre y órganos hematopoyéticos)  
Cianocobalamina: Factor hematopoyético.

### Propiedades farmacocinéticas

La vitamina B12 se absorbe a nivel del íleon terminal mediante dos mecanismos:

- un mecanismo pasivo cuando las cantidades son elevadas,
- y un mecanismo activo que permite la absorción de las dosis fisiológicas y para el cual la presencia del factor intrínseco resulta indispensable.

El pico sérico se alcanza una hora después de la inyección intramuscular.

La eliminación se produce principalmente por la orina.

## DATOS FARMACÉUTICOS

**Período de validez:** 3 años.

### Precauciones especiales de conservación

Conservar protegido de la luz.

### Naturaleza y contenido del recipiente

Ampolla de vidrio incoloro de tipo I de 1 ml, autorrompible.

## PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

**Presentación farmacéutica:** Ampolla (vidrio)

**AC 355 153-9:** 1 ml - caja de 10 - No reemb. por la Seg. Soc.

**Presentación hospitalaria:** Ampolla (vidrio)

**AC 562 856-5:** 1 ml - caja de 100 - Uso especializado

**CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** No procede

**FECHA DE REVISIÓN:** Agosto de 2000

### CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: [contact@lavoisier.com](mailto:contact@lavoisier.com) Fax: +33 1 55 37 83 84