

Mentions légales - VITAMINE B 12 LAVOISIER 1000 µg/1ml, Solution injectable IM

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---|------------------|
| CYANOCOBALAMINE | 1000 µg |
| Chlorure de sodium | 9 mg |
| Acide chlorhydrique dilué | q.s pH 3,8 à 5,5 |
| Eau pour préparations injectables | q.s.p. 1 ml |

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Déficits prouvés en vitamine B12 dûs à un défaut d'absorption : maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund.

Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Traitement d'attaque :

1 mg (une ampoule) par jour ou trois fois par semaine en I.M.,
soit 10 mg (10 ampoules) au total.

Traitement d'entretien :

1 mg (une ampoule) en I.M. par mois.

Contre-indications

- Antécédents d'allergie aux cobalamines (vitamine B12 et substances apparentées).
- Tumeur maligne : en raison de l'action de la vitamine B12 sur la croissance des tissus à taux de multiplication cellulaire élevé, le risque de poussée évolutive doit être pris en compte.

Effets indésirables

- Réactions allergiques : prurit, urticaire, eczéma, érythème, nécrose cutanée, oedème pouvant être sévère : choc anaphylactique ou oedème de Quincke.
- Risque d'acné.
- Possibilité de douleur au point d'injection.
- Coloration rouge des urines (correspondant à l'élimination urinaire de la vitamine B12).

Surdosage

Il n'existe pas d'hypervitaminose B12.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANTIANEMIQUE - VITAMINE B12 (B : Sang et organes hématopoïétiques)

Cyanocobalamine : Facteur hématopoïétique.

Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine B12 est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes :

- un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes,
- et un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

Le pic sérique est atteint une heure après l'injection intramusculaire.

L'excrétion se fait principalement par voie urinaire.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

Nature et contenance du récipient

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 1 ml, autocassable.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentation officinale : Ampoule bouteille (verre)

AMM 3400935515391: 1 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

Présentation hospitalière : Ampoule bouteille (verre)

AMM 3400956285655 : 1 ml - boîte de 100 - Agr.Coll.

DATE DE REVISION

Août 2000

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE

Tel : +33 1 55 37 83 83

E-mail : contact@lavoisier.com

Fax : +33 1 55 37 83 84