**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

vitamin B12-Loges 1000 mikrogramų/2 ml injekcinis tirpalas

cianokobalaminas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml injekcinio tirpalo yra 500 mikrogramų cianokobalamino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliavimui).

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

5 ampulės po 2 ml

10 ampulių po 2 ml

50 ampulių po 2 ml

100 ampulių po 2 ml

200 ampulių po 2 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (mm MMMM)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB Niromed

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N5 - LT/L/22/1760/001

N10 - LT/L/22/1760/002

N50 - LT/L/22/1760/003

N100 - LT/L/22/1760/004

N200 - LT/L/22/1760/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

vitamin b12-loges

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: Dr. Loges + Co. GmbH, Schützenstraße 5, 21423 Winsen (Luhe), Vokietija.

Perpakavo: LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o., Ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław, Lenkija arba UAB „Entafarma“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva.

Perpakavimo serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi pakuotės dydžiu: referencinio vaisto – N10 po 1 ml, lygiagrečiai importuojamo vaisto – N5, N10, N50, N100 ir N200 po 2 ml.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**vitamin B12-Loges 1000 mikrogramų/2 ml injekcinis tirpalas**

cianokobalaminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra vitamin B12-Loges ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant vitamin B12-Loges

3. Kaip vartoti vitamin B12-Loges

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti vitamin B12-Loges

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra vitamin B12-Loges ir kam jis vartojamas**

vitamin B12-Loges yra antianeminis vitaminas.

Jo vartojama įvairių priežasčių sukelto vitamino b12 trūkumo (pvz., dėl vitamino B12 stokos maiste, sergant tam tikra mažakraujyste (hiperchromine makrocitine megaloblastine anemija), po skrandžio šalinimo operacijos) gydymui ir profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant vitamin B12-Loges**

**vitamin B12-Loges vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija cianokobalaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai(jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergama kepenų ligomis.

**Kiti vaistai ir vitamin B12-Loges**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vitamino B 12 negalima maišyti su b1 ir B6 viename švirkšte, nes kobaltas skatina abiejų vitaminų irimą ir sustiprina tiamino alergizuojamąjį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Tyrimų su žmonėmis arba laboratoriniais gyvūnais neatlikta, tačiau apie vitamino B12 neigiamą įtaką nėščiajai arba vaisiui, vartojant jį kiekiais, neviršijančiais paros poreikio, duomenų nėra.

Žindymas

Tyrimų su žmonėmis arba laboratoriniais gyvūnais neatlikta, tačiau apie vitamino B12 neigiamą įtaką nėščiajai arba vaisiui, vartojant jį kiekiais, neviršijančiais paros poreikio, duomenų nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio nepasireiškia.

**vitamin B12-Loges sudėtyje yra natrio.**

Šio vaisto dozėje (1 ml tirpalo) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti vitamin B12-Loges**

Makrocitinei anemijai, visų pirma piktybinei, gydyti pradžioje leidžiama po 500 mikrogramų cianokobalamino kasdien, vėliau palaikomajai terapijai 500 mikrogramų cianokobalamino vieną kartą per mėnesį. Profilaktikai vartojama 500 mikrogramų cianokobalamino vieną kartą per mėnesį.

Esant vitamino B12 deficitui, leidžiama po 100 mikrogramų cianokobalamino į raumenis arba po oda vieną savaitę, kasdien, vėliau skiriama 200 mikrogramų cianokobalamino vieną kartą per mėnesį. Profilaktikai vartojama 200 mikrogramų cianokobalamino vieną kartą per mėnesį.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams tinkamą dozę parenka gydytojas.

Visais atvejais vaisto dozę nustato gydytojas!

**Nustojus vartoti vitamin B12-Loges**

Pokyčiai nežinomi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) anafilaksinės arba anafilaktoidinės reakcijos (odos bėrimai, niežulys, dusulys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti vitamin B12-Loges**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant ampulės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Injekcinis tirpalas skirtas vienkartiniam naudojimui. Po ampulės atidarymo suvartoti nedelsiant. Nepanaudotą tirpalo likutį išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**vitamin B12-Loges sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cianokobalaminas (vitaminas B12). Viename mililitre tirpalo yra 500 mikrogramų cianokobalamino.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliavimui).

**vitamin B12-Loges išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus rožiškai raudonas.

Tiekiamas kartono dėžutėje, kurioje yra 5, 10, 50, 100 ar 200 ampulių po 2 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje ir gamintojas**

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstraße 5

21423 Winsen (Luhe)

Vokietija

 **Lygiagretus importuotojas**UAB NiromedŽirmūnų g. 139ALT‑09120 Vilnius
Lietuva

**Perpakavo**

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o.

Ul. Długosza 49,

51-162 Wrocław,

Lenkija

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1,

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-10-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi pakuotės dydžiu: referencinio vaisto – N10 po 1 ml, lygiagrečiai importuojamo vaisto – N5, N10, N50, N100 ir N200 po 2 ml.*