

HYDROXOCOBALAMINE 5 000

Solution injectable

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hydroxocobalamine 5 000, Solution injectable IM titrant 5 000 µg d'hydroxocobalamine acétate par ampoule : ampoules autocassables de 2 ml, étui de 4.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

	<i>p. ampoule</i>
Hydroxocobalamine.....	5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Il s'agit d'une ampoule de 2 ml, en verre neutre blanc, en forme de bouteille à col coupé avec étranglement et à fond plat et autocassable
Modèle officinale : B/4/2ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Hydroxocobalamine 5 000 : 1 ampoule par jour, ou un jour sur deux.

Hydroxocobalamine 10 000 et 20 000 : 1 ampoule par jour, ou tous les deux jours

L'effet n'est pas immédiat et peut n'apparaître qu'au bout de la 2^{ème} ou 3^{ème} injection.

4.3. Contre-indications

- Antécédents d'allergie au 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 est à prendre en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Grossesse et Allaitement

Grossesse :

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de l'hydroxocobalamine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction Aussi, l'utilisation de l'hydroxocobalamine n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement :

L'hydroxocobalamine est excrétée dans le lait maternel. Par mesure de précaution, son utilisation n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8. Effets indésirables

- Réactions allergiques : prurit, urticaire, eczéma, érythème, nécrose cutanée, œdème pouvant être sévère : choc anaphylactique ou œdème 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).

4.9. Surdosage

Il n'existe pas d'hypervitaminose B12.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antianémique, vitamine B12 (B : sang et organes hématopoïétiques).

Hydroxocobalamine : facteur hématopoïétique .

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients : Acide acétique glacial, Acétate de sodium pur cristallisé, chlorure de sodium, eau pour préparation injectable qsp 2 ml .

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule de 2 ml, en verre neutre blanc, en forme de bouteille à col coupé avec étranglement et à fond plat et autocassable.

Modèle officinale : B/4/2ml

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Fabriqué par **SIPHAT** sous Traitance **SAIPH**

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° : ST900 021 1 (étui de 4 ampoules).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date AMM : 20 Décembre 1993

Date du dernier renouvellement : 20 Décembre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Aucun