

كوبال

الوصف

كوبال هو الاسم التجاري لميكوبالامين، وهي مادة تشترك طبيعياً تنتمي لمجموعة فيتامين ب١٢. ويستخدم **كوبال** لعلاج فقر الدم والوبيل وحالات عوز فيتامين ب١٢ الأخرى وكذلك الاضطرابات العصبية المحيطية. كل قرص ملبس من أقراص **كوبال ٥٠٠** مكغم يحتوي على ميكوبالامين، ٥٠٠ مكغم. كل قرص قابل للتفتت بالغم من أقراص **كوبال ٥٠٠** مكغم يحتوي على ميكوبالامين ٥٠٠ مكغم. كل حبة **كوبال** تحتوي على ميكوبالامين ٥٠٠ مكغم.

السواغات:

□ أقراص **كوبال**: لكتوز، نشا الذرة، بوفيدون ٢٣٠، ستيارات المغنيزيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز نوع ٢٩١٠، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولي إيثيلين جلايكول ٤٠٠، شمع العسل الأبيض.
□ أقراص **كوبال** القابلة للذوبان بالغم: فارمايورست ج١، صوديوم كروسكارميلوز، الأسبارتام، بوفيدون ٢٣٠، مسحوق الكرز، ستيارات المغنيزيوم.
□ حقن **كوبال**: مائيول (خالي من مولد الحمى)، ماء للحقن.

التركيب الكيميائي

ميكوبالامين هو: كوبيناميد، مشتق كـم- ميثيل، ثنائي هيدروجين فوسفات (استر)، ملح داخلي ٣- - استر مع ٦-٥، ثنائي ميثيل ١- - ألفا - د - رايوبيرانونسيل ١٠- هـ - بنزيميدازول.

التأثيرات الدوائية السريرية

يعتبر ميكوبالامين تيميز لزيادة فيتامين ب١٢ المتواجد بشكل طبيعي في الدم والوسائل المخي الشوكي. ويعتبر ميكوبالامين ضروري للعديد من وظائف الاستقلاب التي تشمل استقلاب الدهون و السكريات وتركيب البروتين، كما أنه ضروري للنمو وتنسج الخلايا وتكون الدم وتركيب البروتينات النووية والميلين، ويرجع ذلك في الأغلب لتأثيره على استقلاب المثيونين وحمض الفوليك وحمض المالمونيك. لذا يثبت ميكوبالامين تكسك الألياف العصبية في حالة الاعتلال العصبي ويسرع تصلب النسيج العصبي. كما أوضحت الدراسات الحيوانية. بالنتيجة، بغية ميكوبالامين في علاج التصلل والألم والشلل الناتج عن الاعتلال العصبي المحيطي، ويشمل ذلك الاعتلال العصبي السكري والتهاب الأعصاب.

يميز ميكوبالامين نصح وانقسام خلايا الأرومة الحمراء وتصنيع الهيم وبذلك يحسن الصورة الدموية في حالات فقر الدم. وقد ثبتت سريريًا فائدة حقن ميكوبالامين في حالات فقر الدم الوبيل والاعتلال العصبي المحيطي مثل الاعتلال العصبي السكري والتهاب الأعصاب. هذا وبلغت الزيادة في ذروة تركيز فيتامين ب١٢ الكلي في المصل ١،١±٢٢،٤ نغم/مل بعد تناول **كوبال** عبر العضل و ٨،٩±٨٥،٠ نغم بعد تناوله عبر الوريد. فموياً، يمتص ميكوبالامين سريعاً من النصف المصلّي من اللغافني بواسطة العامل داخلي المنشأ.

الاستطبابات

□ يستطب **كوبال** لعلاج الاعتلال العصبي المحيطي.
□ كما تستطب حقن **كوبال** لعلاج فقر الدم الوبيل الناشئ عن عوز فيتامين ب١٢.

الجرعة

الجرعة الاعتيادية القوية للبالغين:
قرص واحد من أقراص **كوبال ٥٠٠** أقراص **كوبال** القابلة للتفتت بالغم ثلاث مرات يومياً. ويمكن تعديل الجرعة حسب عمر المريض واستجابة السريرية.

الجرعة الاعتيادية للبالغين حقناً:

□ الاضطرابات العصبية المحيطية: الجرعة الاعتيادية للبالغين أمبولة **كوبال** واحدة (٥٠٠ مكغم ميكوبالامين) تعطى عبر العضل أو عبر الوريد ثلاث مرات أسبوعياً. ويجب ضبط الجرعة حسب عمر المريض وحده الأعراض.
□ فقر الدم الوبيل: الجرعة الاعتيادية للبالغين أمبولة **كوبال** واحدة (٥٠٠ مكغم ميكوبالامين) تعطى عبر العضل أو عبر الوريد ثلاث مرات أسبوعياً، وبعد حوالي شهرين من العلاج، يجب خفض الجرعة لأمبولة واحدة تعطى مرة واحدة على فترات من شهر إلى ثلاثة أشهر للعلاج المتداوم.

ملاحظة:

بالنسبة لأقراص **كوبال** القابلة للتفتت بالغم، يوضع القرص على اللسان ويترك ليذوب ثم يبلع. ولا حاجة للماء أو للمضغ.

الآثار الجانبية

□ يحتمل ميكوبالامين جيداً. ونادراً ما تظهر أعراض معنية معوية مثل فقدان الشهية أو غثيان أو قيء أو إسهال. كذلك يندر ظهور طفح جلدي.
□ قد ينشأ ألم أو قسوة بصورة غير متكررة في موضع الحقن عبر العضل، وقد ينشأ في ما ندر صداع أو تعرق أو إحساس بالحراة.

الاستعمال في حالة الحمل

لم تجر دراسات في الإنسان. أما في الحيوان، لم يظهر لميكوبالامين أي أثر سامح ولم تلاحظ مشاهدات غير طبيعية في الأجنة أو حديثي الولادة بعد حقن ميكوبالامين عبر الوريد أو خلال الفترة المحيطة بالولادة.

الاستعمال في حالة الإرضاع

يتوزع ميكوبالامين في حليب الأم، بينما لم تلاحظ مشاهدات غير طبيعية في الحيوان لدى حديثي الولادة بعد حقن ميكوبالامين عبر الوريد خلال فترة الإرضاع.

التداخلات مع الفحوص السريرية والمخبرية

ميوتوكسات و بيريميثامين ومعظم مضادات الخمج تبطل عموماً مقاييسات الدم التشخيصية لمواد فيتامين ب١٢ بالاحياء المجهرية.

التداخلات الدوائية

لم ترد مع ميكوبالامين أي تداخلات دوائية ذات أهمية سريرية. على أن الامتنصاص المعدي لمواد فيتامين ب١٢ عموماً قد يقل بفعل كورتشيسين والمضادات الحيوية المنتمية لمجموعة أمينوغليكوزيد وحمض أمينوساليسليك وأمالاه، وكذلك عند تناول الكحول بإفراط لمدة تزيد عن أسبوعين.

مضادات الاستطباب

يصاد استطباب ميكوبالامين في حالات الحساسية للدواء أو لمادة الكوبالت أو لأي من مواد فيتامين ب١٢ الأخرى، بما فيها سينتوكوبالامين وهيدروكسوكوبالامين.

التحذيرات

غير مؤقنة.

فرط الجرعة

مستحضرات فيتامين ب١٢ عموماً غير سامة في العادة، حتى في جرعات كبيرة.

الاحتياطات

□ الأفراد الحساسون للكوبالامينات الأخرى (المتواجدة بشكل طبيعي في الأغذية) قد يكونوا حساسين أيضاً لمواد فيتامين ب١٢، ومنها ميكوبالامين.
□ يجب تحديد فعالية ميكوبالامين بعد بضعة أشهر من العلاج. ويجب وقف الدواء إذا لم تحرز استجابة له.
□ لا يوصى باستعمال ميكوبالامين في المرضى الذين يتعاملون مع الزئبق أو مشتقاته.
□ يجب وقف إعطاء حقن **كوبال** إذا ما ظهرت أعراض فرط التحسس مثل الطفح الجلدي.
□ **كوبال** عرضة لتحلل الضوئي. لذلك يجب استعمال الحقنة بسرعة بعد فتح العبوة، ويجب اتخاذ الحيلة لعدم تعريض الأمبولات للضوء المباشر.
□ يجب اتخاذ الحيلة عند الحقن عبر العضل بالتتابع الإرشادات التالية لتجنب الآثار الجانبية على الأسجة أو الأعصاب:

- يجب تجنب الحقن المتكرر في نفس الموضع، ويجب اتخاذ حيلة خاصة عند إعطاء هذا الدواء للولدان أو الرضع الذخ أو الرضع أو الأطفال.
- يجب تجنب خط سير الأعصاب بعد اختيار موضع الحقن.
- إذا شكى المريض من ألم وخيم أو عند حدوث ارتداد دموي عن غرس إبرة الحقنة يجب سحبها فوراً والمحاولة في موضع آخر.
□ أمبولة **كوبال** ذات نقطة واحدة للقطع. يوصى بمسح نقطة قطع الأمبولة لتنظيفها بماسحة كحولية قبل فتحها.

معلومات هامة حول بعض مكونات كوبال

أقراص كوبال:

تحتوي أقراص **كوبال** على لكتوز، وهو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب أنك لا تستطيع تحمل أو هضم بعض أنواع السكريات، فإنه يجب عليك استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

أقراص كوبال القابلة للتفتت بالغم:

تحتوي أقراص **كوبال ٥٠٠** القابلة للذوبان بالغم على الأسبارتام، وهو مصدر للفينيل ألانين. إذا كان طفلك يعاني من بيلة الفينيل كيتون (اضطراب وراثي نادر في عملية الاستقلاب) فإنه يجب عليك أن تأخذ في عين الاعتبار أن أقراص **كوبال ٥٠٠** القابلة للتفتت بالغم تحتوي على الفينيل ألانين.

العوات

□ غلب تحتوي على ٣٠ قرص كوبال ٥٠٠ مكغم محفوظة في أشرطة.
□ غلب تحتوي على ١٠٥ قرص كوبال ٥٠٠ مكغم محفوظة في أشرطة.
□ عبوات تحتوي على ٣٠ قرص كوبال ٥٠٠ مكغم قابل للتفتت بالغم.
□ غلب تحتوي على ٨ أمبولات من حقن كوبال ٥٠٠ مكغم.
□ عبوات مختلفة السعة للمستشفيات.

ظروف التخزين

□ أقراص **كوبال** وأقراص **كوبال** القابلة للتفتت بالغم. لا يحفظ بدرجة حرارة أعلى من ٣٠°م، محمي من الضوء والرطوبة.

□ حقن **كوبال**: لا يحفظ بدرجة حرارة أعلى من ٣٠°م، محمي من الضوء .
□ لا ينبغي استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الغلاف.

يمكن لمقدمي الرعاية الصحية والمرضيّ الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية إلى المؤسسة العامة للغذاء والدواء عن طريق:

البريد الإلكتروني: jpc@fda.jo
الموقع الإلكتروني: www.fda.jo
تطبيق الوياف الذكية: Jordan
نموذج الإبلاغ الورقي: yellow card

صدرت في: تموز ٢٠٢١



مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب



تتوفر معلومات عن الوصف العلاجي عند الطلب

أقراص **كوبال** مصنعة من قبل الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية / ص.ب. ١٥٦ - أم المعد ١٦١٩٧ - الأردن
حقن **كوبال** مصنعة من قبل ستيريفارم - تونس
صاحب الترخيص منتج حقن **كوبال** هو الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية / ص.ب. ١٥٦ - أم المعد ١٦١٩٧ - الأردن