كوبال

الوصف

كوبال هو الاسم التجاري لميكوبالامين، وهي مادة تتشكل طبيعياً تنتمي لمجموعة فيتامين ب١٢. ويستعمل **كوبال** لعلاج فقر الدم الوبيل وحالات عوز فيتامين ب١٢ الأخرى وكذلك الاعتلالات العصبية المحيطية.

□ كل قرص ملبس من أقراص **كوبال** ٥٠٠ مكغم يحتوي على ميكوبالامين ٥٠٠ مكغم.

□ كل قرص قابل للتبعثر بالفم من أقراص **كوبال** ٥٠٠ مكغم يحتوي على ميكوبالامين ٥٠٠ مكغم.

□ كل حقنة **كوبال** تحتوي على ميكوبالامين ٥٠٠ مكغم.

السواغات:

□ أقراص **كوبال**: لاكتوز، نشا الذرة، بوفيدون K٣٠ ، ستيارات المغنيزيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليولوز نوع ٢٩١٠، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولي إيثيلين جلايكول ٤٠٠، شمع العسل الأبيض.

□ أقراص **كوبال** القابلة للذوبان بالفم: فارمابورست ج١، صوديوم كروسكارميلوز، الأسبارتام، بوفيدون K٣٠، مسحوق الكرز، ستيارات المغنيزيوم.

□ حقن **كوبال**: مانيتول (خالي من مولد الحمى)، ماء للحقن.

التركيب الكيميائي

ميكوبالامين هو: كوبينامید، مشتق كو- ميثيل، ثنائي هيدروجين فوسفات (استر)، ملح داخلي ٣´- استر مع ٥،٦- ثنائي ميثيل -١- ألفا - د - رايبوفيورانوسيل -١هـ - بنزيميدازول.

التأثيرات الدوائية السريرية

يعتبر ميكوبالامين تميم إنزيم فيتامين ب١٢ المتواجد بشكل طبيعي في الدم والسائل المخي الشوكي. ويعتبر ميكوبالامين ضروري للعديد من وظائف الاستقلاب التي تشمل استقلاب الدهون و السكريات وتركيب البروتين، كما أنه ضروري للنمو وتنسخ الخلايا وتكون الدم وتركيب البروتينات النووية والميلين، ويرجع ذلك في الأغلب لتأثيره على استقلاب المثيونين وحمض الفوليك وحمض المالونيك. لذا يثبط ميكوبالامين تنكس الألياف العصبية في حالة الاعتلال العصبي ويسرع تصليح النسيج العصبي، كما أوضحت الدراسات الحيوانية. بالنتيجة، يفيد ميكوبالامين في علاج التنمل والألم والشلل الناتج عن الاعتلال العصبي المحيطي، ويشمل ذلك الاعتلال العصبي السكري والتهاب الأعصاب.

يعزز ميكوبالامين نضج وانقسام خلايا الأرومة الحمراء وتصنيع الهيم وبذلك يحسن الصورة الدموية في حالات فقر الدم. وقد ثبتت سريرياً فائدة حقن ميوكوبالامين 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 ٢٢،٤±١،١ نغم/ملل بعد تناول **كوبال** عبر العضل و ٨٥،٠±٨،٩ نغم بعد تناوله عبر الوريد.

فموياً، يمتص ميكوبالامين سريعا من النصف السفلي من اللفافي 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 الفموية للبالغين:

قرص واحد من أقراص **كوبال** أوأقراص **كوبال** القابلة للتبعثر بالفم ثلاث مرات يومياً. ويمكن تعديل الجرعة حسب عمر المريض واستجابته السريرية.

الجرعة الاعتيادية للبالغين حقناً:

□ الاعتلالات 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 وحدة 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 المداوم.

ملاحظة:

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

الآثار الجانبية

□ يحتمل ميكوبالامين جيداً. ونادراً ما تظهر أعراض معدية معوية مثل فقدان الشهية أو غثيان أو قياء أو إسهال. كذلك يندر ظهور طفح جلدي.

□ قد ينشأ ألم أو قساوة بصورة غير متكررة في موضع الحقن عبر العضل، وقد ينشأ في ما ندر صداع أو تعرق أو إحساس بالحرارة.

الاستعمال في حالة الحمل

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

الاستعمال في حالة الارضاع

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

ميثوتركسات و بيريميثامين ومعظم مضادات الخمج تبطل عموماً مقايسات الدم التشخيصية لمواد فيتامين ب١٢ بالأحياء المجهرية.

التداخلات الدوائية

لم ترد مع ميكوبالامين أي تداخلات دوائية ذات أهمية سريرية. على أن الامتصاص المعدي المعوي لمواد فيتامين ب ١٢ عموماً قد يقل بفعل كولشيسين والمضادات الحيوية المنتمية لمجموعة أمينوغليكوزيد وحمض أمينوساليسيلك وأملاحه، وكذلك عند تناول الكحول بإفراط لمدة تزيد عن أسبوعين.

مضادات الاستطباب

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

التحذيرات

غير موثقة.

فرط الجرعة

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

الاحتياطات

□ الأفراد الحساسون للكوبالاميانات الأخرى (المتواجدة بشكل طبيعي في الأغذية) قد يكونوا حساسين أيضا 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 للتحلل الضوئي. لذلك يجب استعمال الحقنة بسرعة بعد فتح العبوة، ويجب اتخاذ الحيطة لعدم تعريض الأمبولات للضوء المباشر.

□ يجب اتخاذ الحيطة عند الحقن عبر العضل باتباع الإرشادات التالية لتجنب الآثار الجانبية على الأنسجة أو الأعصاب:

- يجب تجنب الحقن المتكرر في نفس الموضع، ويجب اتخاذ حيطة خاصة عند إعطاء هذا الدواء للولدان أو الرضع الخدج أو الرضع أو الأطفال.
- يجب تجنب خط سير الأعصاب عند اختيار موضع الحقن.
- إذا شكى المريض من ألم وخيم أو عند حدوث ارتداد دموي عند 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 لاكتوز، 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 للتبعثر بالفم:

تحتوي أقراص **كوبال ٥٠٠** القابلة للذوبان بالفم 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 للتبعثر بالفم تحتوي على الفينيل ألانين.

العبوات

□ علب تحتوي على ٣٠ قرص **كوبال ٥٠٠** مكغم محفوظة في أشرطة.

□ علب تحتوي على ١٠٥ قرص **كوبال ٥٠٠** مكغم محفوظة في أشرطة.

□ عبوات تحتوي على ٣٠ قرص **كوبال ٥٠٠** مكغم قابل للتبعثر بالفم.

□ علب تحتوي على ٨ أمبولات من حقن **كوبال ٥٠٠** مكغم.

□ عبوات مختلفة السعة للمستشفيات.

ظروف التخزين

□ أقراص **كوبال** وأقراص **كوبال** القابلة للتبعثر بالفم: لا يحفظ بدرجة حرارة أعلى من ٣٠°م، محمي من الضوء و الرطوبة.

□ 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 والمرضى الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية إلى المؤسسة العامة للغذاء والدواء عن طريق:

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

صدرت في : تموز ٢٠٢١

إن هذا الدواء

□ الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضها للخطر.
□ اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
□ إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء.
□ لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
□ لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
□ احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

تتوفرمعلومات عن الوصف العلاجي عند الطلب

أقراص **كوبال** مصنعة من قبل الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية / ص.ب. ١٥١- أم العمد ١٦١٩٧ - الأردن
حقن **كوبال** مصنعة من قبل ستيريفارم - تونس
صاحب الترخيص لمنتج حقن **كوبال** هو الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية / ص.ب. ١٥١- أم العمد ١٦١٩٧ - الأردن

JPM