

612
(12413127)

1.- Mẫu nhãn trên ống:



2.- Mẫu nhãn hộp 10 ống 1ml:

[illegible]

DOUZEUMIN® 1000

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC KÊ ĐƠN

PHẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi ống 1ml chứa:

- **Hoạt chất chính:** Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 1000mcg
- **Tá dược:** Natri clorid, natri acetat, acid acetic, cồn benzylic, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch thuốc trong, màu đỏ đậm, đựng trong ống thủy tinh 1ml không màu, đầy bằng.

QUI CÁCH ĐÓNG GỖ: Hộp 10 ống 1ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Điều trị thiếu vitamin B₁₂ không giải quyết được bằng chế độ dinh dưỡng đơn thuần.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng:

- Dùng tiêm bắp, không được tiêm tĩnh mạch
- Tiêm bắp thịt chậm (tiêm sâu vào cơ mông) hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

Liều dùng:

Cảnh báo:

- Điều tra tiền sử nhạy cảm của bệnh nhân trước khi dùng vitamin B₁₂. Nên dùng một liều test trong da trước khi dùng vitamin B₁₂ cho những bệnh nhân có thể nhạy cảm với các cobalamin.
- **Sốc phản vệ và tử vong** đã được báo cáo sau khi tiêm vitamin B₁₂. Nếu xảy ra sốc phản vệ, ngừng thuốc ngay lập tức và tiêm bắp adrenalin 1 : 1.000 (1mg/1ml) với liều thích hợp. Nếu có chỉ định làm sáng, lặp lại việc tiêm adrenalin mỗi năm phút. Ngoài ra, tiêm tĩnh mạch corticosteroid và dùng thuốc kháng histamin có thể được xem xét.
- Việc chẩn đoán thiếu vitamin B₁₂ nên được các kiểm tra trong phòng thí nghiệm xác nhận trước khi tiến hành điều trị. Không sử dụng vitamin B₁₂ cho đến khi chẩn đoán đúng bệnh thiếu máu ác tính, vì nó có thể che lấp các triệu chứng thoái hóa cột sống cấp tính, hoặc che lấp việc chẩn đoán đúng bệnh thiếu máu ác tính.
- Công thức máu, số lượng hồng cầu lưới, nồng độ vitamin B₁₂, folat và sắt nên được kiểm tra trước khi điều trị.
- Nếu nồng độ folat thấp, cần dùng acid folic.
- Bệnh nhân bị thiếu máu ác tính cần được thông báo rằng họ sẽ được yêu cầu tiêm vitamin B₁₂ hàng tháng cho phần đời sống còn lại của họ. Nếu không làm như vậy sẽ dẫn đến sự trở lại của bệnh thiếu máu và sự phát triển các thương tổn gây bất hoạt và không phục hồi các dây thần kinh của tủy sống. Ngoài ra, bệnh nhân nên được cảnh báo về sự nguy hiểm của việc uống acid folic thay cho vitamin B₁₂ bởi vì trước hết có thể ngăn ngừa bệnh thiếu máu nhưng lại cho phép bệnh thoái hóa kết hợp thể bản cấp tiến triển.

LIỀU PHÁP ĐƠN

- Đối với thời gian trị liệu ngắn, dùng liều 5mg ở người lớn và 1mg ở trẻ sơ sinh.

Giám sát bệnh nhân

- Trong thời gian đầu điều trị ở bệnh nhân thiếu máu ác tính, phải theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh trong vòng 48 giờ đầu tiên và thay thế kali nếu cần thiết.
- Xét nghiệm công thức máu và đếm hồng cầu lưới nên được lặp lại hàng ngày từ ngày thứ năm đến ngày thứ bảy từ liều và sau đó thường xuyên cho đến khi công thức máu bình thường.
- Nếu hồng cầu lưới không tăng lên sau khi điều trị hoặc nếu số lượng hồng cầu lưới không tiếp tục tăng ít nhất hai lần bình thường trong khi công thức máu ít hơn 35%, cần đánh giá lại chẩn đoán hoặc điều trị. Lặp lại việc xác định nồng độ sắt và acid folic có thể phát hiện một bệnh lý phức tạp, đó là bệnh có thể ức chế đáp ứng của tủy.
- Nên thường xuyên xét nghiệm máu để xác định nồng độ vitamin B₁₂ trong khi điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với vitamin B₁₂.
- Quá mẫn với cobalt.
- Các tình trạng thừa vitamin B₁₂ sẵn có.
- Nếu có thể được, không nên dùng cyanocobalamin cho bệnh nhân hoặc dùng điều trị bệnh thiếu máu cầu không lồ cho phụ nữ mang thai mà không có xác nhận đầu tiên của chẩn đoán. (xem Thận trọng - Sử dụng cho phụ nữ có thai).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nhìn chung: sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo với việc tiêm vitamin B₁₂ (xem Thận trọng). Hiếm khi xảy ra các phản ứng quá mẫn.
- **Tim mạch:** phù phổi và suy tim sung huyết sớm trong khi điều trị, huyết khối mạch máu ngoại vi. Ngưng tim, huyết áp thấp.
- **Hệ thần kinh:** chóng mặt nặng, buồn ngủ, liệt cơ bắp, rối loạn thị lực, mất ý thức.
- **Huyết học:** đa hồng cầu nguyên phát. Hạ kali huyết.
- **Tiểu hóa:** tiểu chảy nhẹ thoáng qua, đau bụng kéo dài, buồn nôn hoặc nôn mửa kéo dài.
- **Da liễu:** ngứa; chứng phát ban thoáng qua.
- **Toàn thân:** cảm giác căng toàn bộ mạch máu trong cơ thể.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Colchicin, acid para-aminosalicylic và uống rượu nặng kéo dài hơn hai tuần có thể làm giảm hấp thu vitamin B₁₂.
- Thuốc uống tránh thai đường uống có thể làm giảm nồng độ cyanocobalamin trong huyết thanh.
- Nồng độ vitamin B₁₂ trong máu có thể bị giảm sau khi sử dụng liều lượng lớn và liên tục acid folic. Sử dụng acid folic có thể làm giảm đáp ứng điều trị với cyanocobalamin.
- Đáp ứng điều trị với vitamin B₁₂ có thể bị suy giảm bởi các thuốc có tác dụng ức chế tủy xương như chloramphenicol.

CẦN LƯU Ý KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên dùng thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc dùng liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên dùng.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có thông tin về sự quá liều của thuốc được báo cáo.

CẦN PHẢI LƯU Ý KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Đáp ứng điều trị với vitamin B₁₂ có thể bị suy yếu bởi việc đồng thời nhiễm trùng, nhiễm độc niệu, thiếu acid folic hoặc thiếu sắt hoặc bởi các thuốc có tác dụng ức chế tủy xương như chloramphenicol.
- **Dị ứng**
 - Điều tra tiền sử nhạy cảm của bệnh nhân trước khi dùng vitamin B₁₂. Nên dùng một liều test trong da trước khi dùng vitamin B₁₂ cho những bệnh nhân nhạy cảm với các cobalamin.
 - Sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo sau khi tiêm vitamin B₁₂. Nếu xảy ra sốc phản vệ, ngừng thuốc ngay lập tức và tiêm bắp adrenalin 1 : 1.000 (1mg/1ml) với liều thích hợp. Nếu có chỉ định làm sáng, lặp lại việc tiêm adrenalin mỗi năm phút. Ngoài ra, tiêm tĩnh mạch corticosteroid và dùng thuốc kháng histamin có thể được xem xét.
- **Hạ kali huyết**
 - Hạ kali huyết và tim ngừng đập đã được báo cáo khi tăng cường điều trị thiếu máu hồng cầu không lồ.
 - Phải theo dõi cẩn thận kali huyết thanh trong giai đoạn đầu điều trị bệnh thiếu máu ác tính.
- **Tổn thương thoái hóa tủy sống**
 - Thiếu hụt vitamin B₁₂ kéo dài hơn 3 tháng có thể gây ra thường xuyên các tổn thương thoái hóa tủy sống.
 - Không sử dụng vitamin B₁₂ cho đến khi chẩn đoán được thiết lập đầy đủ, vì nó có thể che lấp các triệu chứng thoái hóa cột sống cấp tính, hoặc che lấp việc chẩn đoán đúng bệnh thiếu máu ác tính.
- **Acid folic**
 - Acid folic có thể làm tăng các biến chứng thần kinh do thiếu vitamin B₁₂, vì vậy không nên dùng cho bệnh nhân thiếu hụt folat: sử dụng bữa bãi có thể làm che dấu chẩn đoán đúng bệnh thiếu folat.
 - Liều acid folic mỗi ngày lớn hơn 0,1mg có thể làm chuyển giảm về mặt huyết học ở bệnh nhân thiếu vitamin B₁₂.
 - Biểu hiện thần kinh sẽ không được ngăn ngừa với acid folic, và nếu không được điều trị với vitamin B₁₂ sẽ dẫn đến kết quả tổn thương không thể hồi phục.
- **Thiếu folat:** liều vượt quá 10 microgram mỗi ngày có thể làm xuất hiện một đáp ứng huyết học ở bệnh nhân thiếu hụt folat: sử dụng bữa bãi có thể làm che dấu chẩn đoán đúng bệnh thiếu folat.
- **Chế độ ăn:** một chế độ ăn chay không sử dụng các sản phẩm từ động vật (bao gồm các sản phẩm từ sữa hoặc trứng) không cung cấp được bất kỳ vitamin B₁₂ nào. Bệnh nhân theo chế độ ăn uống như vậy, nên được khuyến uống vitamin B₁₂ thường xuyên.
- **Cảnh báo khác**
 - Điều trị bằng vitamin B₁₂ có thể phát hiện bệnh đa hồng cầu nguyên phát, vì thiếu hụt vitamin B₁₂ có thể ngăn chặn các triệu chứng này.
 - Bệnh Leber sớm (Bệnh di truyền thần kinh thị giác liên quan đến suy giảm giải độc cyanid) teo thị thần kinh nghiêm trọng xảy ra nhanh chóng sau khi uống cyanocobalamin.
 - **Tính gây ung thư:** nghiên cứu dài hạn ở động vật để đánh giá khả năng gây ung thư chưa hoàn thành. Không có bằng chứng cyanocobalamin là chất gây ung thư khi sử dụng lâu dài cho bệnh nhân bị thiếu máu ác tính. Thiếu máu ác tính liên quan với sự gia tăng tỷ lệ ung thư da dày, nhưng điều này được cho là có liên quan đến các bệnh lý cơ bản và không điều trị với cyanocobalamin.
 - Vì chế phẩm có tá dược cồn benzylic nên không được dùng cho trẻ dễ non hoặc trẻ sơ sinh. Do nguy cơ phản ứng nhiễm độc gây tử vong do tiếp xúc với cồn benzylic vượt quá 90mg/kg/ngày, sản phẩm này không nên sử dụng cho trẻ còn bú mẹ và trẻ dưới 3 tuổi.
- **Sản phẩm thuốc này có chứa natri ít hơn 1 mmol (23mg) mỗi <liều>, nghĩa là về cơ bản "không chứa natri"**

PHỤ NỮ MANG THAI:

- Nhu cầu vitamin B₁₂ tăng lên khi mang thai và cho con bú.
- Chưa có dữ liệu bất thường ở người được ghi nhận khi sử dụng với lượng bình thường hàng ngày. Vitamin B₁₂ qua được hàng rào nhau thai.
- Chưa có nghiên cứu khẳng định tính an toàn của thuốc này trong thai kỳ. Không khuyến khích sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích lợi dự kiến vượt trội hơn khả năng xảy ra nguy cơ gây hại cho trẻ sơ sinh.
- Thiếu máu hồng cầu không lồ xảy ra trong khi mang thai thường là do thiếu acid folic hơn là do thiếu vitamin B₁₂.
- Không nên sử dụng cyanocobalamin để điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu không lồ do sự thiếu hụt acid folic ở phụ nữ mang thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

- Cyanocobalamin được phân bố vào sữa mẹ. Không khuyến khích dùng cho phụ nữ cho con bú trừ khi dự kiến lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn bất kỳ nguy cơ gây hại nào cho trẻ sơ sinh.
- Triệu chứng thiếu vitamin B₁₂ đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh của những bà mẹ ăn chay cho con bú sữa mẹ, mặc dù các bà mẹ không có triệu chứng thiếu vào thời điểm đó.

LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây tác dụng chóng mặt nặng, buồn ngủ, liệt cơ bắp, rối loạn thị lực, mất ý thức.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ:

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lý học:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc chống thiếu máu.
- **Mã ATC:** B03BA03.
- **Cơ chế tác dụng:**
 - Một số dạng hóa học liên quan của vitamin B₁₂ là các chất khác nhau ở sự thay đổi nhẹ chuỗi phụ của phân tử cobalamin đã được phân lập. Các biến thể vitamin B₁₂ bao gồm cyanocobalamin, hydroxocobalamin, adenosylcobalamin và methylcobalamin.

- Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho sự phát triển bình thường, tạo hồng cầu, quá trình sản xuất của tất cả các tế bào biểu mô và duy trì myelin của hệ thống thần kinh. Vitamin B₁₂ cần thiết cho quá trình tổng hợp acid nucleic và quá trình sinh sản tế bào.
- Lượng vitamin B₁₂ cần thiết để duy trì chức năng hình thành máu bình thường là liều nhỏ và những liều thấp đủ để điều trị các triệu chứng thiếu vitamin B₁₂ thông thường.
- Vitamin B₁₂ tác dụng như một loại enzym hoặc đồng enzym trong một số quá trình trao đổi chất và được chuyển hóa trong cơ thể thành ít nhất hai hợp chất có đặc tính enzym.
- Ở người có hai hình thức hoạt động của vitamin B₁₂.
- Co-enzyme B₁₂ (adenosylcobalamin) cần thiết cho việc chuyển đổi của propionat thành succinat, do đó vitamin B₁₂ liên quan đến cả hai quá trình chuyển hóa chất béo và carbohydrate.
- Co-methylcobalamin tác động đến quá trình chuyển đổi transmethylation, chuyển homocystein thành methionin, do đó vitamin B₁₂ liên quan đến cả hai quá trình chuyển hóa chất béo và protein.
- Trong một số trường hợp thiếu vitamin B₁₂, các triệu chứng thần kinh sẽ phát triển, vì vitamin B₁₂ cần thiết cho sự hình thành cấu trúc protein, cần thiết cho sự toàn vẹn của các tế bào thần kinh và vỏ myelin.
- Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B₁₂ là do quá trình này. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tủy xương. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

Dược động học:

- Cyanocobalamin được hấp thu nhanh và đạt nồng độ có thể định lượng được sau thời gian ngắn từ đường tiêu hóa và tiêm dưới da, nồng độ các hợp chất trong huyết tương đạt đến đỉnh trong vòng 1 giờ sau khi tiêm bắp. Sau khi hấp thu, vitamin B₁₂ liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B₁₂ cho các mô khác.
- Trong vòng 48 giờ sau khi tiêm 100 hoặc 1000 microgram cyanocobalamin, 50-98% liều tiêm có thể xuất hiện trong nước tiểu. Phần lớn được bài tiết trong vòng tám giờ đầu tiên. Tiêm tĩnh mạch dẫn đến bài tiết nhanh hơn so với cơ hội lưu trữ ở gan.
- Sự hấp thu của đường tiêu hóa của vitamin B₁₂ phụ thuộc vào sự hiện diện đầy đủ của các yếu tố và calci nội tại. Thiếu hụt yếu tố nội tại gây thiếu máu ác tính, có thể kết hợp thể bản cấp với thoái hóa cột sống. Nhanh chóng tiêm vitamin B₁₂ để ngăn chặn sự tiến triển tổn thương thần kinh.
- Các chế độ ăn uống cung cấp vitamin B₁₂ trung bình khoảng 5-15mg /ngày, ở dạng gắn với protein, ở dạng thích hợp cho sự hấp thu hệ tiêu hóa bình thường. Vitamin B₁₂ không hiện diện trong thực phẩm có nguồn gốc từ thực vật, nhưng có nhiều trong thực phẩm có nguồn gốc từ động vật. Ở những người hấp thu bình thường, thiếu hụt vitamin B₁₂ đã được báo cáo chỉ ở ở người ăn chay nghiêm ngặt, là những người tiêu thụ sản phẩm không có nguồn gốc từ động vật (gồm các sản phẩm không có sữa hoặc trứng).
- Vitamin B₁₂ gắn kết với các yếu tố nội tại trong quá trình vận chuyển qua dạ dày, quá trình tách ra xuất hiện ở cuối hồi tràng với sự hiện diện của calci, và vitamin B₁₂ được hấp thu vào các tế bào niêm mạc. Sau đó nó được vận chuyển bằng các transcobalamin gắn kết protein. Một số lượng nhỏ (khoảng 1% trên tổng số lượng ăn vào) được hấp thu bằng cách khuếch tán đơn giản, nhưng sự chuyển hóa này chỉ đủ với liều rất lớn.
- Cyanocobalamin là dạng được sử dụng rộng rãi nhất của vitamin B₁₂, và có tác dụng tạo máu đường như giống hệt với các yếu tố chống thiếu máu trong các chiết xuất thanh lọc từ gan.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định: điều trị thiếu vitamin B₁₂, không giải quyết được bằng chế độ dinh dưỡng đơn thuần.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng tiêm bắp, không được tiêm tĩnh mạch.
- Tiêm bắp thật chậm (tiêm sâu vào cơ mông) hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

Liều dùng:

Cảnh báo:

- Điều tra tiền sử nhạy cảm của bệnh nhân trước khi dùng vitamin B₁₂. Nên dùng một liều test trong da trước khi dùng vitamin B₁₂ cho những bệnh nhân có thể nhạy cảm với các cobalamin.
- Sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo sau khi tiêm vitamin B₁₂. Nếu xảy ra sốc phản vệ, ngừng thuốc ngay lập tức và tiêm bắp adrenalin 1: 1.000 (1mg/1ml) với liều thích hợp. Nếu có chỉ định làm sáng, lặp lại việc tiêm adrenalin mỗi năm phút. Ngoài ra, tiêm tĩnh mạch corticosteroid và dùng thuốc kháng histamin có thể được xem xét.
- Việc chẩn đoán thiếu vitamin B₁₂ nên được các kiểm tra trong phòng thí nghiệm xác nhận trước khi tiến hành điều trị. Không sử dụng vitamin B₁₂ cho đến khi chẩn đoán được thiết lập đầy đủ, vì nó có thể che lấp các triệu chứng thoái hóa cột sống cấp tính, hoặc che lấp việc chẩn đoán đúng bệnh thiếu máu ác tính.
- Công thức máu, số lượng hồng cầu lưới, nồng độ vitamin B₁₂, folat và sắt nên được kiểm tra trước khi điều trị.
- Nếu nồng độ folat thấp, cần dùng acid folic.
- Bệnh nhân bị thiếu máu ác tính cần được thông báo rằng họ sẽ được yêu cầu tiêm vitamin B₁₂ hàng tháng cho phần đời sống còn lại của họ. Nếu không làm như vậy sẽ dẫn đến sự trở lại của bệnh thiếu máu và sự phát triển các thương tổn gây bất hoạt và không phục hồi các dây thần kinh của tủy sống. Ngoài ra, bệnh nhân nên được cảnh báo về sự nguy hiểm của việc dùng acid folic thay cho vitamin B₁₂, bởi vì trước hết có thể ngăn ngừa bệnh thiếu máu nhưng lại che lấp bệnh thoái hóa kết hợp thể bản cấp tiến triển.

LIỀU PHÁP ĐƠN

- Đối với thời gian trị liệu ngắn, dùng liều 5mg ở người lớn và 1mg ở trẻ sơ sinh.

Giám sát bệnh nhân

- Trong thời gian đầu điều trị ở bệnh nhân thiếu máu ác tính, phải theo dõi chặt chẽ kết quả huyết thanh trong vòng 48 giờ đầu tiên và thay thế kali nếu cần thiết.
- Xét nghiệm công thức máu và đếm hồng cầu lưới nên được lặp lại hàng ngày từ ngày thứ năm đến ngày thứ bảy từ liều và sau đó thường xuyên cho đến khi công thức máu bình thường.
- Nếu hồng cầu lưới không tăng lên sau khi điều trị hoặc nếu số lượng hồng cầu lưới không tiếp tục tăng ít nhất lần bình thường trong khi công thức máu ít hơn 35%, cần đánh giá lại chẩn đoán hoặc điều trị. Lặp lại việc xác định nồng độ sắt và acid folic có thể phát hiện một bệnh lý phức tạp, đó là bệnh có thể ức chế đáp ứng của tủy.
- Nên thường xuyên xét nghiệm máu để xác định nồng độ vitamin B₁₂ trong khi điều trị.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với vitamin B₁₂.
- Quá mẫn với cobalt.
- Các tình trạng thừa vitamin B₁₂ sẵn có.

- Nếu có thể được, không nên dùng cyanocobalamin cho bệnh nhân hoặc dùng điều trị bệnh thiếu máu cầu khổng lồ cho phụ nữ mang thai mà không có xác nhận đầu tiên của chẩn đoán (xem Thận trọng - Sử dụng cho phụ nữ có thai).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Đáp ứng điều trị với vitamin B₁₂ có thể bị suy yếu bởi việc dùng đồng thời nhiễm trùng, nhiễm độc niệu, thiếu acid folic hoặc thiếu sắt hoặc bởi các thuốc có tác dụng ức chế tủy xương như chloramphenicol.
- **Dị ứng**
- Điều tra tiền sử nhạy cảm của bệnh nhân trước khi dùng vitamin B₁₂. Nên dùng một liều test trong da trước khi dùng vitamin B₁₂ cho những bệnh nhân nhạy cảm với các cobalamin.
- Sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo sau khi tiêm vitamin B₁₂. Nếu xảy ra sốc phản vệ, ngừng thuốc ngay lập tức và tiêm bắp adrenalin 1: 1.000 (1mg/1ml) với liều thích hợp. Nếu có chỉ định làm sáng, lặp lại việc tiêm adrenalin mỗi năm phút. Ngoài ra, tiêm tĩnh mạch corticosteroid và dùng thuốc kháng histamin có thể được xem xét.
- **Hạ kali huyết**
- Hạ kali huyết và tim ngừng đập đã được báo cáo khi tăng cường điều trị thiếu máu hồng cầu khổng lồ.
- Phải theo dõi cẩn thận kali huyết thanh trong giai đoạn đầu điều trị bệnh thiếu máu ác tính.
- **Tổn thương thoái hóa tủy sống**
- Thiếu hụt vitamin B₁₂ kéo dài hơn 3 tháng có thể gây ra thường xuyên các tổn thương thoái hóa tủy sống.
- Không sử dụng vitamin B₁₂ cho đến khi chẩn đoán được thiết lập đầy đủ, vì nó có thể che lấp các triệu chứng thoái hóa cột sống cấp tính, hoặc che lấp việc chẩn đoán đúng bệnh thiếu máu ác tính.
- **Acid folic**
- Acid folic có thể làm tăng các biến chứng thần kinh do thiếu vitamin B₁₂, vì vậy không nên dùng cho bệnh nhân thiếu máu ác tính (xem Tương tác với các thuốc khác).
- Liều acid folic mỗi ngày lớn hơn 0,1mg có thể làm thuyên giảm về mặt huyết học ở bệnh nhân thiếu vitamin B₁₂.
- Biểu hiện thần kinh sẽ không được ngăn ngừa với acid folic, và nếu không được điều trị với vitamin B₁₂, sẽ dẫn đến kết quả tổn thương không thể hồi phục.
- **Thiếu folat:** liều vượt quá 10 microgram mỗi ngày có thể làm xuất hiện một đáp ứng huyết học ở bệnh nhân thiếu hụt folat: sử dụng bữa bãi có thể làm che dấu chẩn đoán bệnh thiếu folat.
- **Chế độ ăn:** một chế độ ăn chay không sử dụng các sản phẩm từ động vật (bao gồm các sản phẩm từ sữa hoặc trứng) không cung cấp được bất kỳ vitamin B₁₂ nào. Bệnh nhân theo chế độ ăn uống như vậy, nên được khuyến khích dùng vitamin B₁₂ thường xuyên.
- **Cảnh báo khác**
- Điều trị bằng vitamin B₁₂ có thể phát hiện bệnh đa hồng cầu nguyên phát, vì thiếu hụt vitamin B₁₂ có thể ngăn chặn các triệu chứng này.
- Bệnh Leber sớm (Bệnh di truyền thần kinh thị giác liên quan đến suy giảm giải độc cyanid): teo thị thần kinh nghiêm trọng xảy ra nhanh chóng sau khi dùng cyanocobalamin.
- **Tính gây ung thư:** nghiên cứu dài hạn ở động vật để đánh giá khả năng gây ung thư chưa hoàn thành. Không có bằng chứng cyanocobalamin là chất gây ung thư khi sử dụng liều dài cho bệnh nhân bị thiếu máu ác tính. Thiếu máu ác tính liên quan với sự gia tăng tỷ lệ ung thư da dày, nhưng điều này được cho là có liên quan đến các bệnh lý cơ bản và không điều trị với cyanocobalamin.
- **Vị chế phẩm có thể được còn benzylic nên không được dùng cho trẻ đẻ non hoặc trẻ sơ sinh.** Do nguy cơ phản ứng nhiễm độc gây tử vong do tiếp xúc với còn benzylic vượt quá 90mg/kg/ngày, sản phẩm này không nên sử dụng cho trẻ còn bú mẹ và trẻ dưới 3 tuổi.
- **Sản phẩm thuốc này có chứa natri ít hơn 1 mmol (23mg) mỗi <liều>, nghĩa là về cơ bản "không chứa natri".**

PHỤ NỮ MANG THAI:

- Nhu cầu vitamin B₁₂ tăng lên khi mang thai và cho con bú.
- Chưa có dữ liệu bất thường ở người dùng ghi nhận khi sử dụng với lượng bình thường hàng ngày. Vitamin B₁₂ qua được hàng rào nhau thai.
- Chưa có nghiên cứu khẳng định tính an toàn của thuốc này trong thai kỳ. Không khuyến khích sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trừ khi ích lợi dự kiến vượt trội hơn khả năng xảy ra nguy cơ gây hại cho trẻ sơ sinh.
- Thiếu máu hồng cầu khổng lồ xảy ra trong khi mang thai thường là do thiếu acid folic hơn là do thiếu vitamin B₁₂.
- Không nên sử dụng cyanocobalamin để điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu khổng lồ do sự thiếu hụt acid folic ở phụ nữ mang thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

- Cyanocobalamin được phân bố vào sữa mẹ. Không khuyến khích dùng cho phụ nữ cho con bú trừ khi dự kiến lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn bất kỳ nguy cơ gây hại nào cho trẻ sơ sinh.
- Triệu chứng thiếu vitamin B₁₂ đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh của những bà mẹ ăn chay cho con bú sữa mẹ, mặc dù các bà mẹ không có triệu chứng thiếu vào thời điểm đó.

LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thần trong khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây tác dụng chống mất năng, buồn ngủ, liệt cơ bắp, rối loạn thị lực, mất ý thức.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Colchicin, acid para-aminosalicylic và uống rượu nặng kéo dài hơn hai tuần có thể làm kém hấp thu vitamin B₁₂.
- Thuốc uống tránh thai đường uống có thể làm giảm nồng độ cyanocobalamin trong huyết thanh.
- Nồng độ vitamin B₁₂ trong máu có thể bị giảm sau khi sử dụng liều lượng lớn và liên tục acid folic. Sử dụng acid folic có thể làm giảm đáp ứng điều trị với cyanocobalamin.
- Đáp ứng điều trị với vitamin B₁₂ có thể bị suy giảm các thuốc có tác dụng ức chế tủy xương như chloramphenicol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Nhiễm trùng:** sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo với việc tiêm vitamin B₁₂ (xem Thận trọng). Hiếm khi xảy ra các phản ứng quá mẫn.
- **Tim mạch:** phù phổi và suy tim sung huyết sớm trong khi điều trị; huyết khối mạch máu ngoại vi.
- **Ngưng tim, huyết áp thấp.**
- **Hệ thần kinh:** chóng mặt nặng, buồn ngủ, liệt cơ bắp, rối loạn thị lực, mất ý thức.
- **Huyết học:** đa hồng cầu nguyên phát, Hạ kali huyết.
- **Tiêu hóa:** tiêu chảy nhẹ thoáng qua, đau bụng kéo dài, buồn nôn hoặc nôn mửa kéo dài.
- **Da liễu:** ngứa; chứng phát ban thoáng qua.
- **Toàn thân:** cảm giác căng toàn bộ mạch máu trong cơ thể.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: chưa có thông tin về sự quá liều của thuốc được báo cáo.

CÁC DẠNG HIỆN CÁN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có)

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Hữu Cường



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPIHA

184/2 Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 6) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPIHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

TUO.CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
T. Minh Hùng

