

51140BS

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 0393854617 - Fax 0393856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Công thức cho 1 viên: Mecobalamin..... 500µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Viên nén bao đường Lọ 100 viên HADICOBAL 500µg Mecobalamin 500µg Đề xa tâm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/7/2013

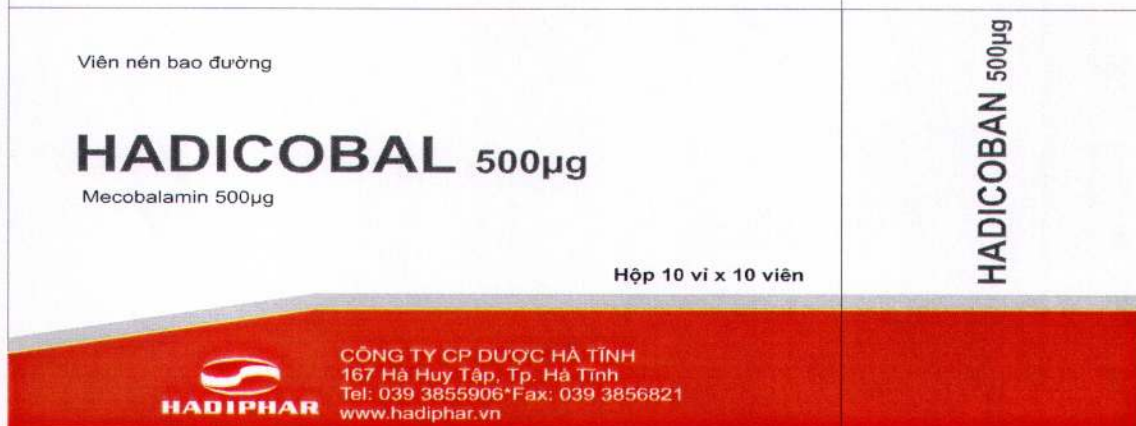
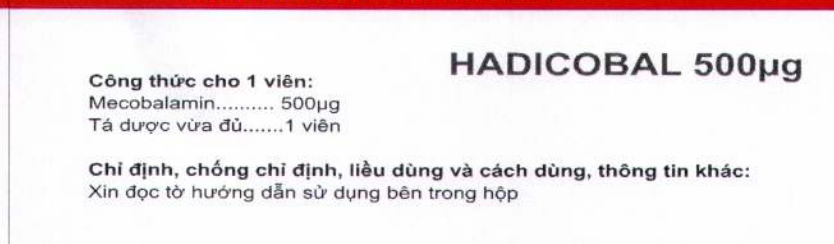


HADICOBAL 500µg
Mecobalamin 500µg

Viên nén bao đường Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Đề xa tâm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821  8 936036 961829	Viên nén bao đường HADICOBAL 500µg Mecobalamin 500µg Lọ 100 viên  HADIPHAR	Viên nén bao đường Công thức cho 1 viên: Mecobalamin..... 500µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:	Viên nén bao đường HADICOBAL 500µg Mecobalamin 500µg Lọ 100 viên  HADIPHAR
--	---	--	---

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 0393854617 - Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



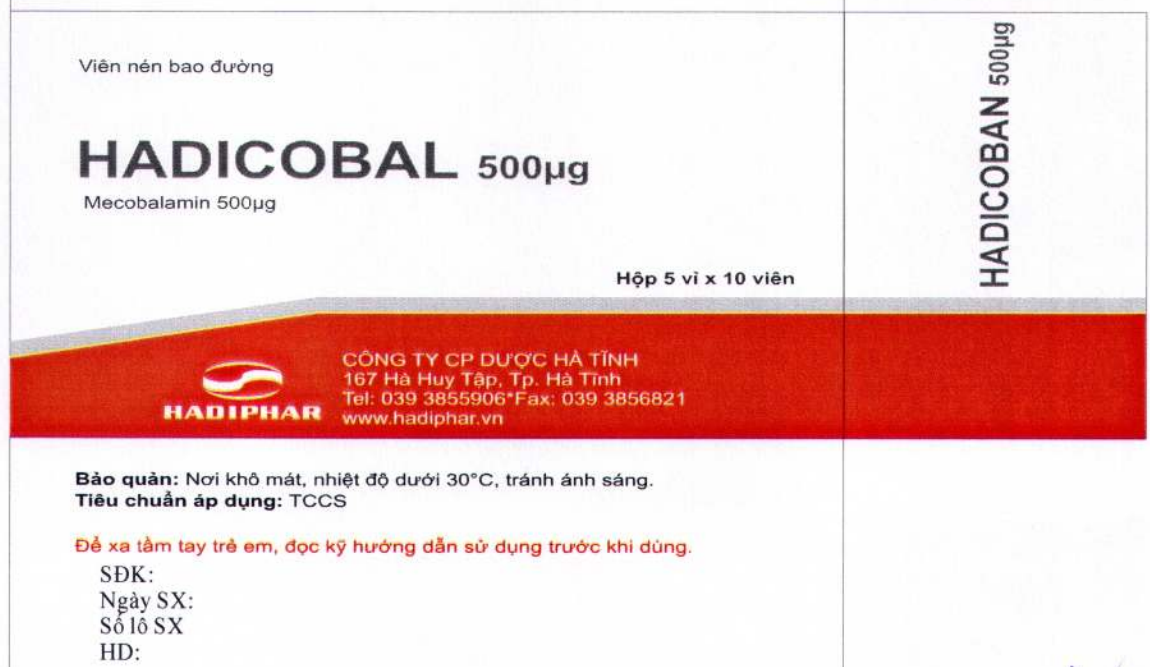
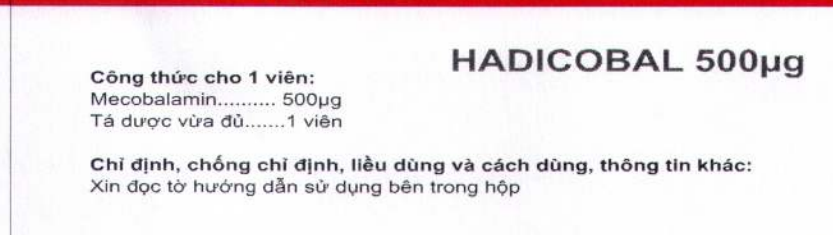
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX
HD:

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 0393854617 - Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HADICOBAL

Công thức bào chế cho : 1 viên

Mecobalamin500 μ g

Tá dược: Tinh bột mỳ, PVP, Talc, Magnesi stearat, đường trắng, titan dioxyd, parafin, vừa đủ 1 viên

Dược lực học: Mecobalamin, một loại co-enzyme của vitamin B12 có trong máu và dịch não tủy. Mecobalamin được vận chuyển vào mô thần kinh tốt hơn các đồng đẳng của vitamin B12 khác, nó thúc đẩy quá trình chuyển hóa của acid nucleic, protein và lipid.

Dược động học:

Mecobalamin là một vitamin tan trong nước, nó là một yếu tố trong tổng hợp enzyme methionine. Mecobalamin có chức năng chuyển nhóm methyl- để chuyển từ homocysteine thành methionie.

Hấp thu: đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 3 giờ khi dùng đường uống

Thải trừ: thải trừ qua nước tiểu.

Sau khi uống liều duy nhất 120mcg và 1500mcg mecobalamin cho các đối tượng tình nguyện người lớn, khỏe mạnh. T_{max} phụ thuộc vào liều dùng đều gần 3h trong cả 2 trường hợp. Thời gian đạt nồng độ tối đa (T_{max}), Nồng độ tối đa (C_{max}), tăng nồng độ trong huyết tương (ΔC_{max} , $\Delta C_{max}\%$), diện tích dưới đường cong, nửa đời thải trừ $t_{1/2}$ được thể hiện trong bảng sau.

Table 1.						
Dose (mcg)	T_{max} (hr)	C_{max} (pg/mL)	ΔC_{max} (pg/mL)	$\Delta C_{max}\%$ (%)	ΔAUC_0^{12*} (hr·pg/mL)	$t_{1/2}^{**}$ (hr)
120	2.8 $\pm$ 0.2	743 $\pm$ 47	37 $\pm$ 15	5.1 $\pm$ 2.1	168 $\pm$ 58	N.A.
1500	3.6 $\pm$ 0.5	972 $\pm$ 55	255 $\pm$ 51	36 $\pm$ 7.9	2033 $\pm$ 510	12.5
* Calculated by the trapezoidal formula from the increment in observed 12-hr values, as compared to pre-drug values.						
** Calculated from the average of 24- to 48-hr values. Mean $\pm$ standard error.						

* được tính theo các giá trị quan sát trong 12h theo công thức hình thang

** được tính theo các giá trị trung bình 24h-48h.

Chỉ định điều trị: Hỗ trợ điều trị một số bệnh lý thần kinh ngoại biên. Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12.

Liều lượng và cách dùng: Uống 1 viên, 3 lần/ngày sau bữa ăn

Chống chỉ định: Có tiền sử dị ứng với các Mecobalamin. U ác tính

Tác dụng không mong muốn: Ăn không ngon, buồn nôn, tiêu chảy hoặc những triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có thông tin

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc: Không nên sử dụng thuốc liên tục trong nhiều tháng nếu không thấy có tác dụng sau một thời gian dùng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có thông tin

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

Sử dụng quá liều: Chưa có thông tin.

Qui cách đóng gói: Ép vỉ 10 viên hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ. Lọ 100 viên/hộp..

Bảo quản: Nơi khô mát nhiệt độ dưới 30⁰C tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

