

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/...3.../2016



ECOMIN OD Tablet **ECOMIN OD Tablet**
Methylcobalamin Tablets 1500 mcg Methylcobalamin Tablets 1500 mcg

Visa No.: VN-####-##
Mfg. Lic. No.: #####

Visa No.: VN-####-##
Mfg. Lic. No.: #####

Manufactured in India by:
 **WINDLAS Biotech Limited.**
40/1, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun - 248 110, Uttarakhand, India.

Manufactured in India by:
 **WINDLAS Biotech Limited.**
40/1, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun - 248 110, Uttarakhand, India.

Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

103x43x45mm

103 mm

PANTONE 341 C
PANTONE 352 C
Red
Cyan
Black

45 mm

Rx Thuốc kê đơn

ECOMIN OD Tablet
Viên nén Methylcobalamin 1500 mcg



Hộp 10 vỉ x 10 viên

ECOMIN OD Tablet

103x43x45mm
PMSEC003E0327

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Methylcobalamin 1500 mcg
Liều lượng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, Chống chỉ định, thận trọng,
tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
 **WINDLAS Biotech Limited.**
40/1, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun - 248 110, Uttarakhand, India.

Mfg. Lic. No.: #####

Visa No. (Số DK): VN-####-##

Batch No. (Số lô SX): #####

Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy

Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

DNNK: Địa chỉ:

Công ty đăng ký và Marketing tại Việt Nam:
Công ty TNHH Dược Phẩm Hiển Vĩ

43 mm

ECOMIN OD Tablet

Rx Prescription Drug

ECOMIN OD Tablet
Methylcobalamin Tablets 1500 mcg



10 x 10 Tablets

Composition: Each film coated tablet contains:
Methylcobalamin 1500 mcg
Dosage: As directed by the Physician
Indication, Contraindications, Precaution,
Side effect and other information:
Please see the package insert.
Storage: Store in a cool and dry place, temperature
below 30°C. Protect from light.
Product Specification: Manufacturer
Keep out of reach of children.
Read the Instructions carefully before use.
Manufactured in India by:
 **WINDLAS Biotech Limited.**
40/1, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun - 248 110, Uttarakhand, India.

R_x-Thuốc bán theo đơn

ECOMIN OD TABLET

(Viên nén bao phim Methylcobalamin 1500 mcg)



- Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng quá liều đã được quy định
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên hộp.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Methylcobalamin..... 1500 mcg

Tá dược: Tinh bột ngô BP 53,45 mg, lactose monohydrate BP 53,35 mg, cellulose vi tinh thể BP 14,00 mg, polyvinyl pyrrolidone K-30 BP 1,95 mg, talc tinh chế BP 1,50 mg, silic keo khan BP 1,00 mg, acid stearic BP 2,50 mg, hypromellose BP 2,60 mg, polyethylene glycol 400 BP 0,55 mg, talc tinh chế BP 0,55 mg, titan dioxide BP 1,10 mg, oxit sắt đỏ NF 0,25 mg, oxit sắt vàng NF 1,25 mg.

DƯỢC LỰC HỌC:

Methylcobalamin là một chế phẩm dạng coenzym của vitamin B₁₂ có trong máu và dịch não tủy. Hoạt chất này được vận chuyển vào mô thần kinh cao hơn các dạng khác của vitamin B₁₂. Theo cơ chế sinh hóa, methylcobalamin tăng cường chuyển hóa axit nucleic, protein và lipid thông qua các phản ứng chuyển nhóm methyl. Về mặt dược lý học, methylcobalamin có tác dụng phục hồi những mô thần kinh bị tổn thương và ngăn chặn sự dẫn truyền các xung thần kinh bất thường.

Methylcobalamin thúc đẩy quá trình trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, tổng hợp heme, do đó có tác dụng điều trị các bệnh cảnh thiếu máu.

Về mặt lâm sàng, methylcobalamin có tác dụng điều trị cho các bệnh nhân thiếu máu hồng cầu to, thiếu hụt vitamin B₁₂ gây triệu chứng thần kinh ngoại biên. Methylcobalamin là chế phẩm vitamin B₁₂ đầu tiên được chứng minh có hiệu quả lâm sàng bằng những nghiên cứu mù đôi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, thuốc được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ. Sau khi hấp thu, thuốc 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 thuốc cho các mô khác.

Methylcobalamin được đào thải chủ yếu qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B₁₂.
- Thiếu hụt B₁₂ gây triệu chứng thần kinh ngoại biên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống.



17/12

Liều thông thường đối với người lớn 1500-6000 mcg (1-4 viên)/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân được biết quá mẫn cảm với methylcobalamin và bất kỳ tá dược nào của thuốc này.

U ác tính: do methylcobalamin làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không nên dùng thuốc trong nhiều tháng nếu không thấy có đáp ứng sau một thời gian điều trị.

Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ sinh thiếu tháng và trẻ nhũ nhi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Vì chưa xác định được độ an toàn của thuốc đối với người mang thai, do đó, chỉ nên dùng methylcobalamin trong thời gian mang thai khi những lợi ích dự kiến mang lại vượt hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

Thời kỳ cho con bú

Hiện chưa rõ methylcobalamin có bài tiết qua sữa hay không. Trong thời gian điều trị với methylcobalamin nên tạm ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dung nạp tốt, không có sự tương tác có ý nghĩa được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Quá mẫn: nên ngưng thuốc nếu thấy các triệu chứng quá mẫn như phát ban da.

Tác dụng không mong muốn khác: hiếm khi xảy ra phát ban, tiêu chảy.

QUÁ LIỀU VÀ BIỆN PHÁP XỬ LÝ:

Chưa có trường hợp quá liều được ghi nhận. Nếu có cần điều trị hỗ trợ và triệu chứng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG BÀO CHẾ:

Hộp chứa chứa 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

WINDLAS BIOTECH LTD.

40/1, Mohabewala Industrial Area Dehradun – 248110, Uttarakhand, India



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



NAS