

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/2/17

5 x 1 ml  
Hộp 5 ống 1ml

Rx Prescription only  
Thuốc bán theo đơn

# Meconerv Injection

## Mecobalamin Injection

FOR I.M.  
SINGLE USE  
Tiêm bắp

MICRO

Meconerv Injection

Mỗi ml chứa:  
Mecobalamin ..... 500 mcg  
Water for Injection BP ..... q.s.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,  
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.  
Nhiệt độ dưới 30°C.

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

Sản xuất bởi:  
MICRO LABS LIMITED  
Plot No. 113-116, K.I.A.D.B,  
Bommasandra Industrial Area, 4th Phase,  
Anekal Taluk, Bangalore-560 099, Ấn Độ.

Nhà nhập khẩu:  
SDK : VN-  
Số lô SX :  
NSX :  
HD :

Meconerv Injection

Meconerv Injection

1 ml

Rx Prescription only

### Meconerv Injection

#### Mecobalamin Injection

FOR I.M.  
SINGLE USE

MICRO

Mỗi ml chứa:  
Mecobalamin ..... 500 mcg  
Water for Injection BP ..... q.s.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.  
Nhiệt độ dưới 30°C.

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

Sản xuất bởi:  
MICRO LABS LIMITED  
Plot No. 113-116, K.I.A.D.B,  
Bommasandra Industrial Area, 4th Phase,  
Anekal Taluk, Bangalore-560 099, Ấn Độ.

SDK : VN-  
Số lô SX :  
NSX :  
HD :



106

## Meconerv Injection

Mecobalamin injection

**Thành phần:** Mỗi ml có chứa:

Mecobalamin 500mcg

*Tá dược:* natri acetat khan, acid acetic băng, nước cất pha tiêm.

**Tên hóa học:** Coa-[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1H-benzoimidazol-1-yl)]-Co $\beta$ -methylcobamide

**Nhóm dược lý:** Cyanocobalamin và các hoạt chất tương tự

**Dược lực học:** Mecobalamin là một loại coenzym nội sinh B12

Mecobalamin đóng một vai trò quan trọng trong quá trình chuyển methyl như các coenzym của methionin synthetase trong quá trình tổng hợp methionin từ homocystein.

Mecobalamin được vận chuyển đến các tế bào thần kinh và xúc tiến phản ứng tổng hợp acid nucleic và protein.

Mecobalamin thúc đẩy quá trình trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, do đó làm giảm bệnh thiếu máu.

Thiếu hụt vitamin B12 có thể gây tình trạng thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Mecobalamin thúc đẩy quá trình tổng hợp acid nucleic trong tủy xương và thúc đẩy sự trưởng thành và phân chia của các nguyên hồng cầu, do vậy làm tăng sản xuất hồng cầu.

**Dược động học:** Mecobalamin được chỉ định tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho 12 tình nguyện viên nam giới trưởng thành, khỏe mạnh, với liều là 500  $\mu$ g. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của vitamin B12 (viết tắt là B12) ( $t_{max}$ ) là khoảng 0,9 giờ sau khi tiêm bắp và ngay khoảng 3 phút sau khi tiêm tĩnh mạch, và sự tăng (trừ nồng độ B12 nội sinh trong huyết tương) tổng nồng độ tối đa của B12 trong huyết tương ( $\Delta C_{max}$ ) là 22,4 ng/ml sau khi tiêm bắp và 85 ng/ml sau khi tiêm tĩnh mạch. Diện tích dưới đường cong biểu thị nồng độ của B12 ( $\Delta AUC$ ) được tính bằng sự gia tăng của giá trị thực tại 144 giờ sau khi tiêm là 204,1 ng.giờ/ml sau khi tiêm bắp và 358,6 ng.giờ/ml sau khi tiêm tĩnh mạch. Mặt khác, tỉ lệ các liên kết bão hòa cho thấy một sự gia tăng tương tự ở cả 2 nhóm đối tượng trong khoảng 144 giờ sau khi tiêm.

**Chỉ định:** Thuốc được chỉ định điều trị bệnh thần kinh ngoại vi và thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn: nên ngưng sử dụng thuốc nếu các triệu chứng mẫn cảm xảy ra, ví dụ như phát ban. Tiền sử dị ứng, u ác tính, người có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

**Tác dụng không mong muốn:**

Phát ban, nhức đầu, cảm giác nóng sốt, toát mồ hôi và đau tại vị trí tiêm bắp.

Phản ứng phản vệ:

Phản ứng phản vệ như là hạ huyết áp hoặc khó thở, có thể xảy ra. Bệnh nhân phải được quan sát cẩn thận. Trong trường hợp gặp các triệu chứng như trên, cần ngưng điều trị ngay lập tức và có những biện pháp thích hợp.

N7A2

*\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**Cảnh báo và thận trọng:**

- Mecobalamin không nên dùng trong vòng quá một tháng, trừ khi thật sự hiệu quả. Sử dụng kéo dài với liều cao không được khuyến cáo ở những bệnh nhân trực tiếp làm các công việc liên quan đến xử lý thủy ngân và các hợp chất thủy ngân.

- Mecobalamin nhạy cảm với ánh sáng. Thuốc nên được sử dụng ngay khi mở bao bì, và cần thận trọng khi mở gói để không làm ống thuốc tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng.

- Khi tiêm bắp, cần thận trọng thực hành theo những hướng dẫn dưới đây để tránh những tác dụng có hại trên mô hoặc trên thần kinh.

i) Tránh tiêm lặp lại ở cùng một vị trí. Cần thận trọng đặc biệt khi tiêm mecobalamin cho trẻ sinh non, trẻ sơ sinh, trẻ đang bú mẹ và trẻ nhỏ.

ii) Không tiêm vào những vị trí có mật độ dây thần kinh phân bố cao.

iii) Nếu gặp tình trạng đau dữ dội khi tiêm, hoặc máu trào ngược lại qua xilanh, rút kim tiêm ra ngay lập tức và tiêm ở một vị trí khác.

- Mở ống thuốc tiêm: Mecobalamin là ống tiêm bẻ một lần. Trước khi bẻ ống tiêm, nên dùng một miếng gạc thấm cồn để lau sạch.

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Do thuốc có thể gây nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

**Tương tác thuốc:**

Sử dụng đồng thời mecobalamin với neomycin, acid aminosalicylic, thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub> và colchicine sẽ làm giảm hấp thu đường tiêu hóa.

Sự giảm nồng độ mecobalamin trong huyết tương cần phải được lưu ý khi dùng thuốc tránh thai đường uống.

Chloramphenicol sẽ làm giảm tác dụng của mecobalamin khi dùng đồng thời.

**Liều dùng và cách dùng:**

Thuốc không dùng đường tiêm tĩnh mạch.

*Bệnh thần kinh ngoại vi:*

Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 – 2 ống tiêm (500 đến 1000 µg mecobalamin) hàng ngày, tiêm bắp 3 lần/tuần. Liều nên được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi của bệnh nhân và triệu chứng.

*Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ:*

Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 - 2 ống tiêm (500 đến 1000 µg mecobalamin) hàng ngày, tiêm bắp 3 lần/tuần. Sau khoảng 2 tháng điều trị, nên giảm liều còn 1 ống trong vòng từ 1 đến 3 tháng ngắt quãng để điều trị duy trì.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chưa có nghiên cứu về sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

**Sử dụng quá liều:**

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều đối với mecobalamin.



*Handwritten signature or mark.*

**Đóng gói:** Hộp 5 ống tiêm 1ml.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

\* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

\* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc

---

**Sản xuất bởi:**

**MICRO LABS LIMITED**

Plot No. 113 – 116, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk,  
Bangalore – 560 099, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



*MA*