

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp

Lần đầu: 12/2015  
Rx Thuốc bán theo đơn

DUNG DỊCH TIÊM

**VITAMIN B12**

**Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B**

Hộp 20 ống x 1ml



Thành phần: Mỗi ống tiêm 1ml chứa:  
Cyanocobalamin.....1000mcg  
Natri clorid, Acid hydroclorid,  
Nước cất pha tiêm v.v.....1ml  
Tiêu chuẩn: ĐVN IV

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không  
quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin  
1000mcg/1ml - T.B

**Rx** Prescription only

SOLUTION FOR INJECTION

**VITAMIN B12**

**Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - I.M**

Box of 20 ampoules x 1ml



Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:  
Đọc kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Sản xuất tại:  
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG  
102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương.  
ĐT: (0320) 3853848 - 3858824

SDK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

2. Mẫu nhãn trên ống

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin 1000µg  
1ml - T.B

SDK:



C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Số lô SX:  
HD:

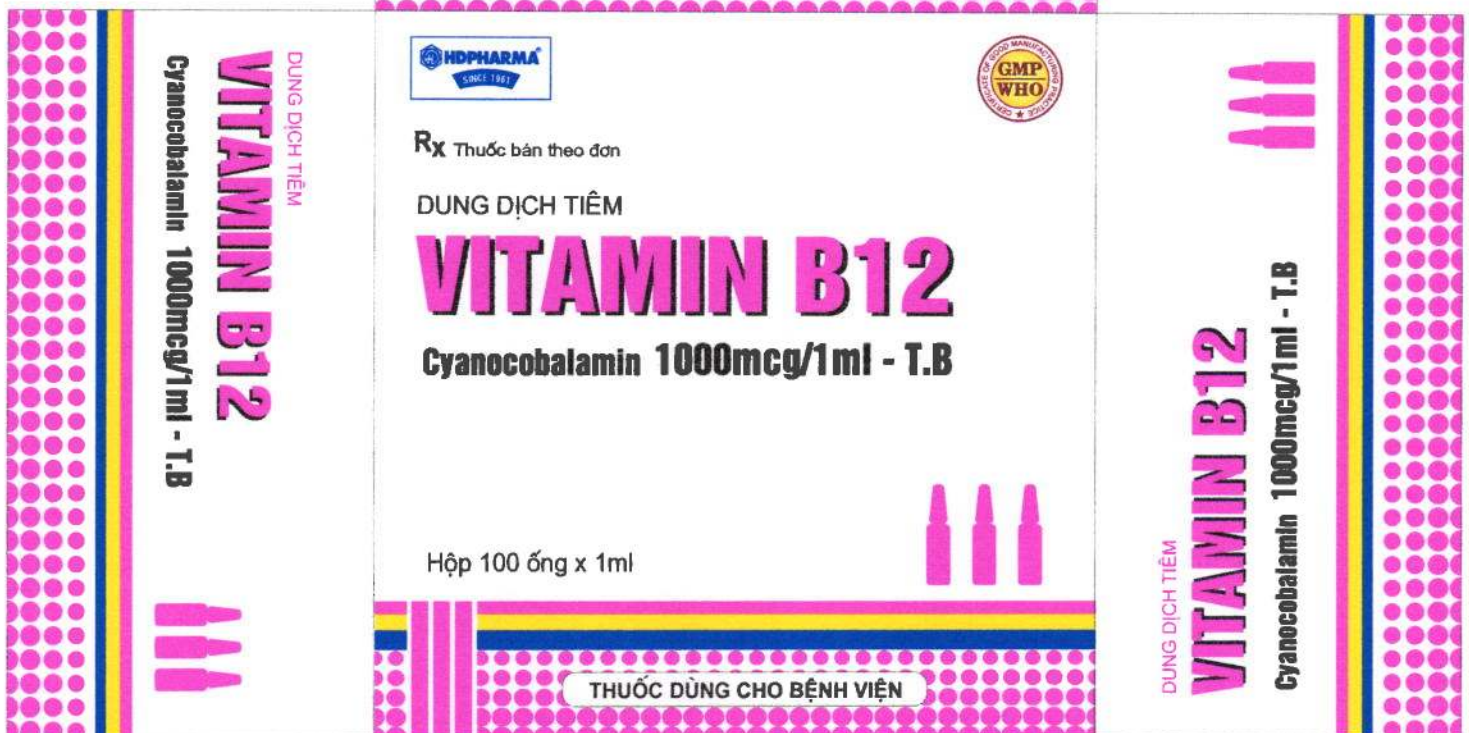


**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
ĐSDH: NGUYỄN XUÂN TRANG

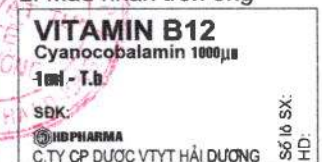
MAS

## MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp



2. Mẫu nhãn trên ống



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐSĐH: NGUYỄN XUÂN TRANG



**Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn  
VITAMIN B12**

**Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc tiêm

**Thành phần:**

Hoạt chất:

Cyanocobalamin

1000 mcg

Tá dược: Natri clorid, acid hydroclorid 0,1N, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

**Tác dụng**

- Vitamin B12 có tác dụng tạo máu.
- Cơ thể thiếu hụt Vitamin B12 gây thiếu máu hồng cầu và một số rối loạn thần kinh.

**Dược lực học:**

Cyanocobalamin là 1 trong 2 dạng của Vitamin B12 đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.

Vitamin B<sub>12</sub> rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B<sub>12</sub> cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

**Dược động học**

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

**Chỉ định:**

- Điều trị các bệnh về máu: Thiếu máu ác tính và thiếu máu hồng cầu to (tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày).
- Chữa đau dây thần kinh ( đau dây thần kinh tọa, đau dây thần kinh cổ - cánh tay, đau do các bệnh thần kinh)
- Điều trị thiếu hụt Vitamin B12 do mắc bệnh Spru (tiêu hoá bị rối loạn, làm cơ thể không hấp thụ được vitamin B<sub>12</sub>), bệnh ia chảy mỡ, cắt 1 phần dạ dày hoặc đang bị nhiễm giun móc.

*Handwritten signature*

- Dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu.

**Chống chỉ định:**

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B<sub>12</sub> và các chất liên quan);
- U ác tính: Do vitamin B<sub>12</sub> làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển;
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

**Thận trọng:**

Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

Thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

- Toàn thân: Phản vệ, sốt.
- Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mào đay, ngứa, đỏ da.

*"Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"*

**Liều lượng và cách dùng:**

- Chữa thiếu máu ác tính hoặc thiếu máu hồng cầu to:
  - Nếu không liên quan đến yếu tố thần kinh thì tiêm bắp 250-1000 microgam, cách ngày, kéo dài trong 1-2 tuần. Sau đó điều trị duy trì bằng 250 microgam hàng tuần cho đến khi máu trở lại bình thường. Liều duy trì là 1000 microgam/ tháng.
  - Nếu có sự liên quan đến hệ thần kinh thì tiêm bắp 1000 microgam cách ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện.
- Chữa đau dây thần kinh: khi có tổn thương thần kinh dùng 1000 mcg cách ngày 1 lần và kéo dài đến khi đỡ. Các triệu chứng sớm về thần kinh có thể hoàn toàn hết nếu được điều trị sớm bằng vitamin B<sub>12</sub>.
- Thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> ở người lớn: Tiêm bắp 100 microgam/ngày trong 7 ngày, sau đó điều trị cách ngày thêm 2 tuần, sau đó trong 3-4 tuần tiếp theo thì cứ 3-4 ngày lại dùng 1 liều. Sau khi đỡ, liều duy trì hàng tháng: tiêm bắp 100 - 200 microgam/1 lần. Khi cần, điều chỉnh liều để duy trì số lượng hồng cầu trên 4,5 triệu/mm<sup>3</sup>.

08000  
CÔNG  
CÓ PH  
ĐỒ VÀ  
Y TẾ  
ĐI ĐƯ  
VIG-T H

TR  
DI

MAS

- Thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> ở trẻ em: Tổng liều thông thường tiêm bắp hoặc dưới da là 1 - 5 mg, cho tiêm 1 lần 100 microgam trong vòng 2 tuần hoặc hơn. Để duy trì, tiêm bắp hoặc dưới da ít nhất 60 microgam mỗi tháng.
- Đối với dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu: tiêm bắp 250-1000 microgam, mỗi tháng 1 lần. Việc bổ sung bằng đường tiêm phải duy trì suốt đời.

#### **Tương tác thuốc:**

- Neomycin, acid aminosalicylic, kháng histamine H<sub>2</sub>, omeprazole, colchicine có thể làm giảm hấp thu của Vitamin B<sub>12</sub> ở hệ tiêu hóa.
- Thuốc tránh thai làm giảm nồng độ của Vitamin B<sub>12</sub> trong huyết thanh.
- Sử dụng Cloramphenicol đường tiêm có thể làm giảm tác dụng của Vitamin B<sub>12</sub>.

#### **Quá liều và xử trí:**

Chưa có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều. Không dùng quá liều chỉ định.

#### **Tương kỵ**

Có thể trộn vitamin B<sub>12</sub> trong dung dịch với vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> hoặc với fumarat sắt, acid ascorbic, acid folic, sulfat đồng, hoặc với fructose sắt và acid folic trong một số dạng thuốc tiêm.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

**Bảo quản :** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn chất lượng :** ĐDVN IV

**Trình bày :** Ống 1 ml. Hộp 20 ống, hộp 100 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

- Chú ý:**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
  - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
  - Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

**102 Chi Lăng –P. Nguyễn Trãi-TP Hải Dương-Tỉnh Hải Dương**

**ĐT/ Fax : 0320.853848**



**TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*