



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BOSMECOBAL 500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mecobalamin500 mcg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể (type 102), lactose monohydrat, povidon K30, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, opadry AMB II white (*), oxyd sắt đỏ.

(*) **Thành phần opadry AMB II white:** polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glyceryl mono và dicaprylocaprat, natri lauryl sulfat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, bao phim màu nâu đỏ, hai mặt khum, một mặt khắc chữ B, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường đối với người lớn là uống 1 viên x 3 lần/ngày (1500 mcg mecobalamin).

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

Trẻ em

Không khuyến cáo ở trẻ em do chưa có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên đối tượng này.

Cách dùng

Mecobalamin thường được sử dụng bằng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với mecobalamin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.





CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng mecobalamin trong thời gian dài trên 1 tháng nếu không thấy đáp ứng sau thời gian điều trị.

Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành trên trẻ em.

Không khuyến cáo sử dụng lượng lớn mecobalamin trong thời gian dài cho bệnh nhân có nghề nghiệp tiếp xúc với thủy ngân hoặc hợp chất chứa thủy ngân.

Thận trọng tá dược

Mỗi viên nén bao phim BOSMECOBAL 500 có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri, do đó được xem như là “không chứa natri”.

Sản phẩm có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa ghi nhận tương tác thuốc đặc hiệu nào.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, cần theo dõi cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

	Ít hơn 0,1 – 5%	Ít hơn 0,1%
Cơ quan tiêu hóa	Chán ăn, buồn nôn/nôn, tiêu chảy	
Quá mẫn		Phát ban

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỉ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu

cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Nếu cảm thấy bất thường, tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin B12

Mã số ATC: B03BA05

Mecobalamin là một loại coenzym vitamin B12 nội sinh, đóng vai trò là coenzym của methionin synthase, tổng hợp methionin từ homocystein và đóng vai trò quan trọng trong vận chuyển nhóm methyl.

Mecobalamin được vận chuyển hiệu quả đến các cơ quan tế bào thần kinh và tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein. So với cyanocobalamin, mecobalamin được vận chuyển tốt vào trong các tiểu thể của tế bào thần kinh ở chuột. Ngoài ra, trong thực nghiệm với các tế bào có nguồn gốc từ não và các tế bào thần kinh tủy sống, mecobalamin tham gia vào sự tổng hợp thymidin từ deoxyuridin, tăng sử dụng folat bị ứ đọng và cũng tham gia vào quá trình chuyển hóa axit nucleic.

Mecobalamin tăng cường sự vận chuyển qua sợi trục và tái sinh sợi trục. Sử dụng Streptozotocin phục hồi tốc độ dẫn truyền của các protein sợi trục trong các tế bào thần kinh tọa ở chuột được gây bệnh tiểu đường thực nghiệm. Các thực nghiệm bệnh lý học thần kinh và điện sinh lý về bệnh thần kinh do thuốc (ở chuột, thỏ) gây ra bởi adriamycin, acrylamid và vincristin, chuột mô hình thoái hóa sợi trục và bệnh lý thần kinh ở chuột mắc bệnh tiểu đường tự phát.

Mecobalamin tăng cường tạo myelin (tổng hợp phospholipid). Mecobalamin thúc đẩy quá trình tổng hợp lecithin, một thành phần của bao myelin và thúc đẩy quá trình myelin hóa các tế bào thần kinh trong mô thần kinh nuôi cấy tốt hơn so với cobamamid (chuột).

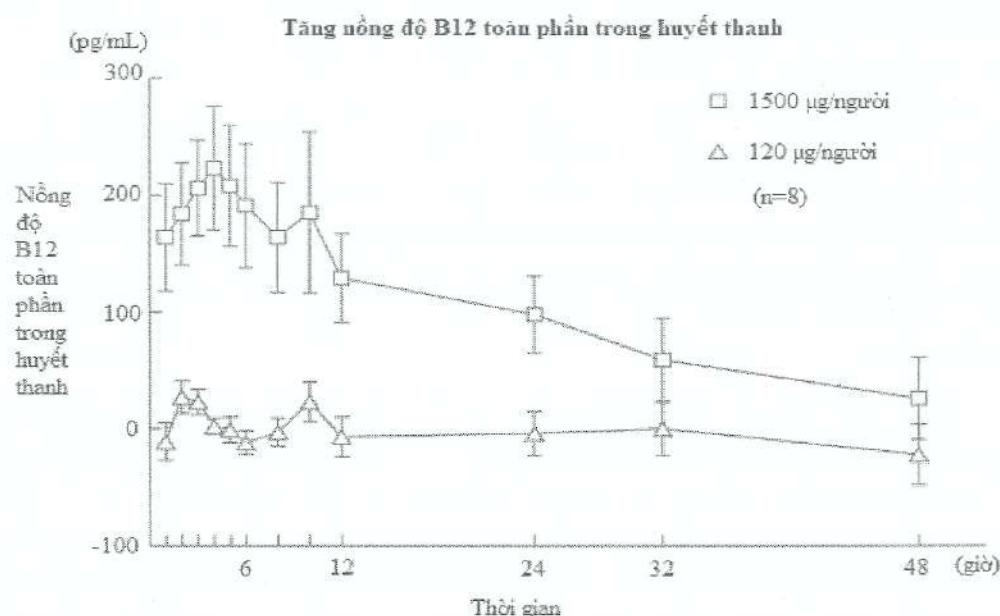
Mecobalamin phục hồi sự dẫn truyền chậm qua synap và phục hồi sự giảm chất dẫn truyền thần kinh trở về bình thường. Ở thần kinh tọa bị chèn ép, điện thế tẩm tặn cùng nhanh chóng được phục hồi bằng cách tăng kích thích sợi thần kinh (chuột). Mecobalamin bình thường hóa mức acetylcholin trong mô não đã bị giảm của chuột cống được cho chế độ ăn thiếu cholin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dùng liều đơn

Sau khi uống một liều đơn mecobalamin (120 mcg hoặc 1500 mcg) ở người nam tình nguyện khỏe mạnh lúc đói, nồng độ toàn phần cao nhất trong huyết thanh đạt được cho cả hai liều sau khoảng 3 giờ và quan sát thấy sự hấp thu phụ thuộc liều. Thời gian bán hủy, sự gia tăng nồng độ vitamin B12 toàn phần trong huyết thanh lên đến 12 giờ sau khi dùng thuốc và ΔAUC_0^{12} được thể hiện trong bảng dưới đây và sự thay đổi nồng độ B12 toàn phần trong huyết thanh được thể hiện trong hình dưới đây. 40 – 90% lượng vitamin B12 toàn phần tích lũy bài tiết trong nước tiểu 24 giờ sau khi dùng đã được bài xuất trong vòng 8 giờ đầu.

Lưu ý: Liều lượng và cách sử dụng được phê duyệt của loại thuốc này là:” Liều thông thường đối với người lớn là uống 1 viên x 3 lần/ngày (1500 mcg mecobalamin).”



Liều dùng	Tmax (giờ)	Cmax (pg/mL)	ΔC_{max} (pg/mL)	ΔC_{max} % (%)	ΔAUC_0^{12} ¹ (pg.giờ/mL)	t _{1/2} ² (giờ)
120 mcg	2,8±0,2	743±47	37±15	5,1±2,1	168±58	N.A
1500 mcg	3,6±0,5	972±55	255±51	36,0±7,9	2033±510	12,5

¹: Được tính theo phương pháp hình thang từ sự gia tăng được quan sát ở các trị số sau 12 giờ, khi so với các trị số trước khi dùng thuốc.

²: Được tính từ trung bình của các trị số sau 24 – 48 giờ.

Giá trị trung bình ± SE, n=8

Dùng liều lặp lại

Nồng độ vitamin B12 toàn phần trong huyết thanh đã được xác định ở những tình nguyện nam khỏe mạnh uống liều 1500 mcg/ngày trong 12 tuần liên tiếp và nồng độ vitamin B12 toàn phần trong huyết thanh cũng đã được xác định ở nhóm bệnh nhân này trong 4 tuần sau khi dùng liều cuối cùng, đạt đến một trị số cao gấp hai lần nồng độ ban đầu và sau đó có sự tăng dần đạt đến

một nồng độ cao nhất gấp khoảng 2,8 lần trị số ban đầu vào tuần thứ 12 dùng thuốc. Sau khi dùng liều cuối cùng 4 tuần, nồng độ trong huyết thanh vẫn còn gấp khoảng 1,8 nồng độ ban đầu²).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Al/Al. Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
Ép vỉ Al/Al. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
Ép vỉ Al/Al. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

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

Bình Dương, ngày 23 tháng 08 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA