

Rx

MECOBALAMIN 500 MCG

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần hoạt chất: Mecobalamin

500 mcg

Thành phần tá dược: Cellactose 80, Primojel (DST), Magnesi stearat, Shellac, Đường trắng, Talc, Amindon, Titan dioxyd, Parafin.

2. Dạng bào chế:

Viên nén bao đường.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao đường hình tròn, hai mặt lõm, màu trắng.

3. Chỉ định

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Không nên sử dụng quá một tháng trừ khi thuốc có hiệu quả.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Liều thông thường ở người lớn: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần (1500 mcg mecobalamin mỗi ngày).

Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh.

Cách dùng: Đường uống.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Mecobalamin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo chung:

Không nên sử dụng thuốc quá một tháng nếu không thấy hiệu quả sau một thời gian điều trị.

Đối với xác thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), cần hướng dẫn bệnh nhân lấy viên thuốc ra khỏi vỉ trước khi sử dụng. [Theo báo cáo ghi nhận được, nếu nuốt vỉ PTP, gờ sắc của vỉ có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến những biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất].

Không khuyến cáo sử dụng Mecobalamin liều cao, kéo dài cho bệnh nhân có nghề nghiệp tiếp xúc với thủy ngân hoặc hợp chất chứa thủy ngân.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa đường trắng, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa amidon, bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì không nên dùng thuốc này.



7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn của viên nén Mecobalamin trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ nghi ngờ đang có thai nếu lợi ích điều trị dự tính cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

9. 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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

	5% > ADR ≥ 0,1 %	ADR < 0,1 %
Tiêu hóa	Chán ăn, buồn nôn / nôn và tiêu chảy	
Quá mẫn		Phát ban da

Lưu ý: Tần suất xuất hiện bao gồm cả nghiên cứu sau khi đưa thuốc ra thị trường.

11. Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Thuốc giải độc đặc hiệu chưa được biết.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B

Mã ATC: B03BA05

❖ *Mecobalamin là một loại coenzym vitamin B12 nội sinh.*

Mecobalamin giữ vai trò quan trọng trong việc chuyển methyl như một coenzym trong sự tổng hợp methionine từ homocysteine.

❖ *Mecobalamin được vận chuyển hiệu quả đến các cơ quan tế bào thần kinh và tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein*

Ở chuột cống, mecobalamin được vận chuyển đến các cơ quan tế bào thần kinh tốt hơn so với cyanocobalamin. Trong thực nghiệm với các tế bào có nguồn gốc từ não và các tế bào thần kinh tủy sống, đã ghi nhận có liên quan trong sự tổng hợp thymidin từ deoxyridin, tăng sử dụng acid folic bị ứ đọng và tăng chuyển hóa acid nucleic. Ngoài ra, mecobalamin còn tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein ở chuột nhất nhiều hơn so với cobamamide.

❖ *Mecobalamin tăng cường sự vận chuyển qua sợi trục và tái sinh sợi trục*

Mecobalamin bình thường hóa sự vận chuyển qua sợi trục trong tế bào thần kinh tọa ở chuột cống đã được gây bệnh đái tháo đường bằng streptozotocin. Mecobalamin cho thấy tác dụng ức chế về mặt bệnh học thần kinh và điện sinh lý trên sự thoái hóa dây thần kinh trong các bệnh thần kinh gây ra do thuốc như adriamycin, arylamid và

vincristin (ở chuột cống và thỏ), trong các mô hình thoái hóa sợi trục ở chuột nhắt và bệnh thần kinh ở chuột cống bị bệnh đái tháo đường tự phát.

❖ **Mecobalamin tăng cường tạo myelin (tổng hợp phospholipid)**

Mecobalamin tăng cường tổng hợp lecithin là thành phần chính của lipid của bao tủy sống và tăng tạo myelin của các tế bào thần kinh trong nuôi cấy mô chuột cống tốt hơn so với cobamamid.

❖ **Mecobalamin phục hồi sự dẫn truyền chậm qua synap và phục hồi giảm chất dẫn truyền thần kinh trở về bình thường**

Mecobalamin phục hồi sớm cảm ứng có thể có ở màng tận cùng bằng cách làm tăng tính dễ bị kích thích của sợi thần kinh trong tế bào thần kinh tọa đã bị đè ép ở chuột cống. Ngoài ra, mecobalamin bình thường hóa mức acetylcholin trong mô não đã bị giảm của chuột cống được cho chế độ ăn thiếu cholin.

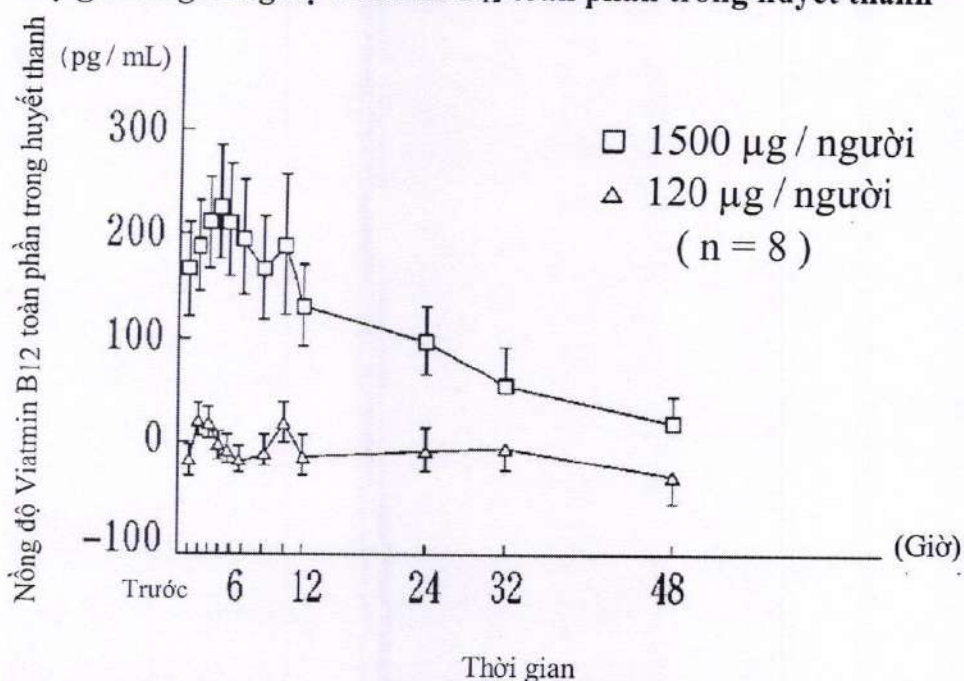
13. Đặc tính dược động học

❖ **Dùng liều đơn**

Sau khi cho những người nam tình nguyện khỏe mạnh uống một liều đơn 120 μg hoặc 1500 μg mecobalamin lúc đói, nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần cao nhất trong huyết thanh đạt được cho cả hai liều sau 3 giờ và phụ thuộc liều. Thời gian bán thải, sự gia tăng nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh và diện tích dưới đường cong – nồng độ trong huyết thanh sau 12 giờ (ΔAUC_0^{12}) được thể hiện trong biểu đồ và bảng 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 8 giờ đầu.

Lưu ý: Liều lượng và cách dùng thuốc này đã được phê duyệt: Liều thông thường đối với người lớn là 1500 μg mỗi ngày chia làm 3 lần. Tuy nhiên, liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh.

Sự gia tăng nồng độ Vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh



Liều dùng	T _{max} (giờ)	C _{max} (pg/mL)	ΔC _{max} (pg/mL)	ΔC _{max} (%)	ΔAUC ^{12₀} * ¹ (pg*giờ/mL)	T _{1/2} * ² (giờ)
120 μg	2,8 ± 0,2	743 ± 47	37 ± 15	5,1 ± 2,1	168 ± 58	Không đáng kể
1,500 μg	3,6 ± 0,5	972 ± 55	255 ± 51	36,0 ± 7,9	2033 ± 510	12,5

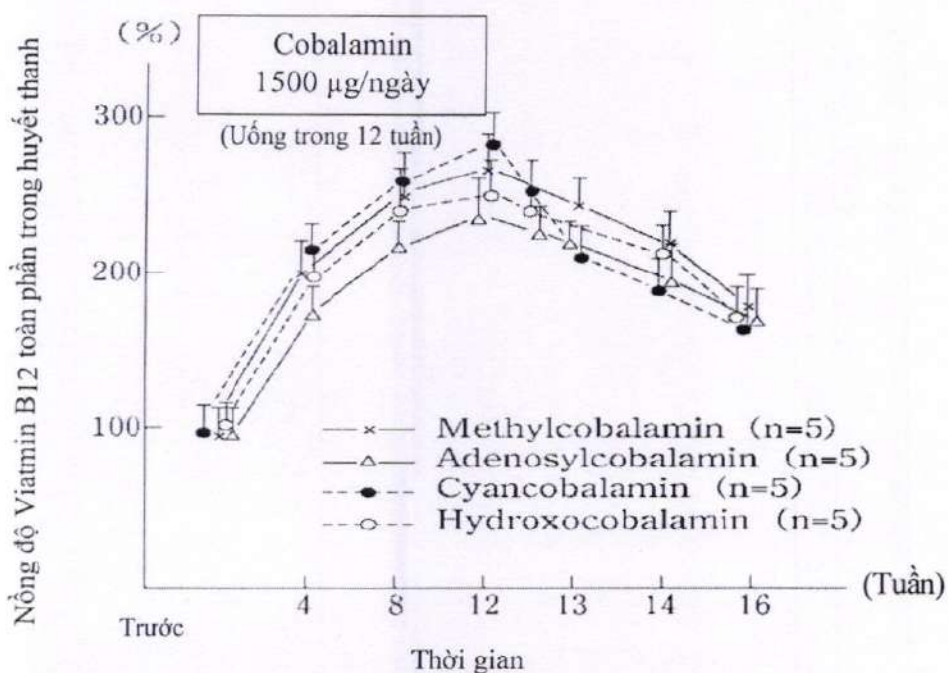
*1: Được tính theo phương pháp hình thang từ sự gia tăng được quan sát ở các trị số sau 12 giờ, khi so với các trị số trước khi dùng thuốc.

*2: Được tính từ trung bình các các trị số sau 24-48 giờ.

Trung bình ± SE, n = 8

❖ Dùng liều lặp lại

Nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh đã được xác định ở những người nam tình nguyện khỏe mạnh uống liều mecobalamin 1500 μg/ngày trong 12 tuần liên tiếp. Nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh cũng đã được xác định ở nhóm bệnh nhân này trong 4 tuần ngay sau khi dùng liều cuối cùng. Nồng độ trong huyết thanh tăng lên trong 4 tuần đầu sau khi dùng, đạt đến một trị số cao gấp hai lần nồng độ ban đầu. 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. Nồng độ trong huyết thanh giảm sau khi dùng liều cuối cùng (12 tuần), nhưng vẫn còn gấp khoảng 1,8 nồng độ ban đầu sau khi dùng liều cuối cùng 4 tuần.



14. Quy cách đóng gói

Ép vỉ PVC/Al, Hộp 5 vỉ × 10 viên; Hộp 10 vỉ × 10 viên; Hộp 1 lọ × 100 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất bởi:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 – Đường Hà Huy Tập – Phường Nam Hà - Thành phố
Hà Tĩnh - Tỉnh Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 858115 Fax: 02393 3856821

10