

Rx Prescription drug

Mecobalamin 500
Mecobalamin 500mcg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Mecobalamin 500
Mecobalamin 500mcg

THÀNH PHẦN CHÍNH	COMPOSITION
Mỗi viên nén bao phim chứa (Each film coated tablet contains):	
Mecobalamin.....	500mcg
Tá dược v.d (Excipients q.s).....	1 viên/ 1 film coated tablet

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

US* Manufacturer: US PHARMA USA JSC
Lot B1-10, D2 Road, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone,
Bàu Trè 2 Hamlet, Tân An Hội Commune,
Củ Chi District, Hồ Chí Minh City, Vietnam

Rx Thuốc kê đơn

Mecobalamin 500
Mecobalamin 500mcg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
Please refer to enclosed package insert.
Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lot B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi,
Ấp Bàu Trè 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi,
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



Rx

Prescription drug

Mecobalamin 500

Mecobalamin 500mcg

Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

THÀNH PHẦN CHÍNH

COMPOSITION

Mỗi viên nén bao phim chứa (Each film coated tablet contains):

Mecobalamin.....500mcg

Tá dược v.d (Excipients q.s).....1 viên/ 1 film coated tablet

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

US

Manufacturer: US PHARMA USA JSC

Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone,

Bau Tre 2 Hamlet, Tan An Hoi Commune,

Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam

SĐK (Reg. No.):

Số SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfg.):

HD (Exp.):

Rx

Thuốc kê đơn

Mecobalamin 500

Mecobalamin 500mcg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:

Please refer to enclosed package insert.

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

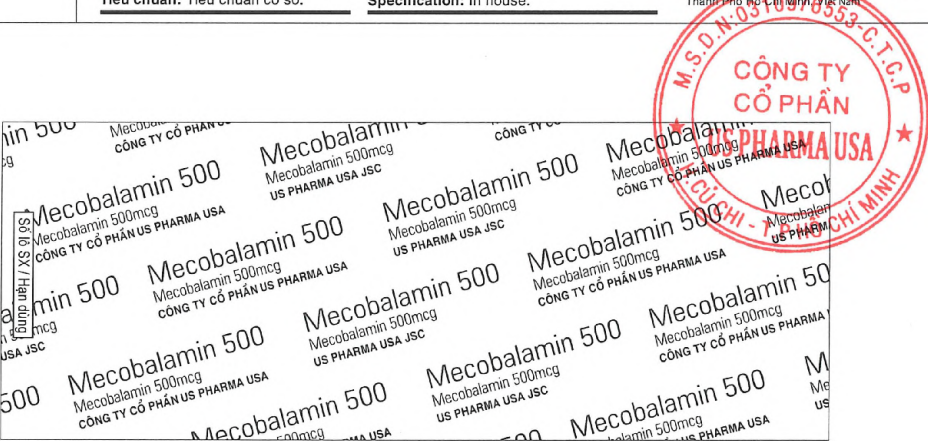
Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi,

Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi,

Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



Rx Prescription drug Mecobalamin 500 Mecobalamin 500mcg Box of 10 blisters x 10 film coated tablets	THÀNH PHẦN CHÍNH COMPOSITION Mỗi viên nén bao phim chứa (Each film coated tablet contains): Mecobalamin.....500mcg Ta được v.d (Exipients q.s).....1 viên/ 1 film coated tablet Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA Lô B1-10 Đường D2, KCN Tây Bắc Cổ Chi, Đo Bà Trạ 2 xã Tân An Hội, Huyện Cổ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.	Rx Thuốc kê đơn Mecobalamin 500 Mecobalamin 500mcg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở. Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Manufacturer: US PHARMA USA JSC Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Cổ Chi, Huyện Cổ Chi, Tân An Hội Commune, Cổ Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam
	SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):		





MECOBALAMIN 500

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Mecobalamin.....500 mcg.
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Aerosil, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Màu erythrosin lake.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Chỉ định:

MECOBALAMIN 500 được chỉ định để điều trị các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Lưu ý: Không nên dùng mecobalamin quá 1 tháng nếu thuốc không mang lại hiệu quả.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Liều dùng thông thường cho người lớn là 3 viên mỗi ngày (1500 mcg mecobalamin/ngày) chia làm 3 lần uống.

Tuy nhiên, có thể điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Tránh dùng mecobalamin liều cao, kéo dài ở những bệnh nhân mà công việc của họ phải tiếp xúc với thủy ngân hoặc hợp chất của thủy ngân.

Cảnh báo về tá dược

MECOBALAMIN 500 chứa các tá dược:

Lactose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri starch glycolat: Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên thuốc, nghĩa là về cơ bản là “không có natri”.

Màu erythrosin lake: Có thể gây ra phản ứng dị ứng.

7. 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 và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

8. 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.

9. Tương tác, 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 (ADR):

Không có cuộc kiểm tra nào được tiến hành, chẳng hạn như khảo sát kết quả sử dụng thuốc để làm rõ tần suất các phản ứng không mong muốn của thuốc.

	Tần suất không xác định
Tiêu hóa	Chán ăn, buồn nôn/nôn và tiêu chảy
Quá mẫn cảm	Phát ban

Lưu ý: Nếu các triệu chứng như vậy xảy ra, nên ngừng sử dụng thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc vitamin nhóm B.

Mã ATC: B03BA05.

Mecobalamin là một loại coenzym vitamin B12 *in vivo* và đóng một vai trò quan trọng trong phản ứng chuyển nhóm methyl trong tổng hợp methionin từ homocystein. Mecobalamin thúc đẩy việc sử dụng acid folic dự trữ thông qua phản ứng tổng hợp methionin, đồng thời tham gia vào quá trình chuyển hóa acid nucleic như methyl hóa t-RNA. Việc sử dụng ^{14}C với những con chuột được cho ăn chế độ ăn thiếu vitamin B12 dẫn đến việc tăng hấp thu ^{14}C vào phần lecithin của hệ thần kinh. Đã có báo cáo rằng dùng mecobalamin ở những con chuột được cho ăn một chế độ ăn thiếu vitamin B12 và acid folic, thúc đẩy quá trình tổng hợp acid nucleic trong tế bào thần kinh và sự hình thành bao myelin của sợi thần kinh trong nuôi cấy mô thần kinh.

13. Đặc tính dược động học:

Thử tương đương sinh học

Viên nén mecobalamin 500 mcg được kê đơn dựa trên “Hướng dẫn kiểm tra tương đương sinh học để thay đổi chế độ điều trị với các chế phẩm uống dạng rắn” (Nghiên cứu tương đương sinh học ở người đã xác nhận tính tương đương). Với kết quả của phép thử độ hòa tan sử dụng chế phẩm chuẩn, tính chất hòa tan được đánh giá là tương đương và thuốc này được coi là tương đương sinh học.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện
Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

