

MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 1 LỌ

COMPOSITION: Each vial contains: Mecobalamin 10 mg Excipients q.s to 2 ml INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.	Rx Thuốc kê đơn Bidicozan New Mecobalamin 10 mg/2 ml Hộp 01 lọ x 2 ml dung dịch tiêm TB 	THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Mecobalamin 10 mg Tá dược vớ 2 ml CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	Rx Prescription drug Bidicozan New Mecobalamin 10 mg/2 ml Box of 01 vial x 2 ml solution for injection I.M. 
	Rx Thuốc kê đơn Bidicozan New Mecobalamin 10 mg/2 ml Dung dịch tiêm TB CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) Số lô SX: .. HD ..		Rx Thuốc kê đơn Bidicozan New Mecobalamin 10 mg/2 ml



MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 10 LỌ



Rx Thuốc kê đơn

Bidicozan New

Mecobalamin 10 mg/2 ml

Hộp 10 lọ x 2 ml dung dịch tiêm

TB



THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
Mecobalamin 10 mg
Tá dược vđ 2 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Lạnh 2°C - 8°C (không đông đá), tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Rx Prescription drug

Bidicozan New

Mecobalamin 10 mg/2 ml

Box of 10 vials x 2 ml solution for injection

I.M.



COMPOSITION: Each vial contains:
Mecobalamin 10 mg
Excipients q.s to 2 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:
In cold place 2°C - 8°C (not be frozen), protected from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's standard

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufacture:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

SDK/Reg. No:

Số lô SX/Lot. No:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Mã số, mã vạch

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

BIDICOZAN NEW

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đưa xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: mỗi lọ 2 ml dung dịch tiêm chứa:

- Thành phần hoạt chất: Mecobalamin.....10 mg
- Thành phần tá dược: NaCl, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

2.2. Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, màu từ hồng đến đỏ.

3. Chỉ định:

- Bệnh thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh.
- Thiếu máu do thiếu hụt vitamin B₁₂.

4. Liều dùng và cách dùng:

Cảnh báo:

Cần khai thác tiền sử nhạy cảm từ bệnh nhân trước khi dùng vitamin B₁₂. Khuyến cáo thử nghiệm tiêm trong da trước khi dùng vitamin B₁₂ cho những bệnh nhân nhạy cảm với các cobalamin.

Sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo sau khi tiêm vitamin B₁₂. Nếu sốc phản vệ xảy ra, ngừng thuốc ngay lập tức và tiêm bắp liều adrenalin thích hợp 1:1000 (1 mg/1 mL). Có thể tiêm lặp lại sau khoảng năm phút, nếu được chỉ định lâm sàng. Ngoài ra, có thể cân nhắc sử dụng corticosteroid và thuốc kháng histamin tiêm tĩnh mạch.

Chẩn đoán thiếu vitamin B₁₂ cần được xác nhận bằng xét nghiệm trước khi điều trị vitamin B₁₂. Không sử dụng vitamin B₁₂ cho đến khi chẩn đoán đầy đủ, vì nó có thể che giấu các triệu chứng thoái hóa bán cấp của tủy sống, hoặc chẩn đoán đúng thiếu máu ác tính.

Cần kiểm tra thông số hematocrit, số lượng hồng cầu lưới, vitamin B₁₂, folat và sắt trước khi điều trị.

Nếu nồng độ folat thấp, acid folic cũng nên được dùng.

Bệnh nhân bị thiếu máu ác tính nên được thông báo rằng họ sẽ phải tiêm vitamin B₁₂ hàng tháng trong suốt quãng đời còn lại. Nếu không làm vậy sẽ dẫn đến thiếu máu trở lại, phát triển tổn thương mất khả năng và không hồi phục đối với các dây thần kinh của tủy sống. Ngoài ra, bệnh nhân nên được cảnh báo về sự nguy hiểm của việc sử dụng acid folic thay cho vitamin B₁₂, bởi vì trước đây có thể ngăn ngừa thiếu máu nhưng gây tiến triển thoái hóa bán cấp kết hợp.

Theo dõi bệnh nhân

Trong quá trình điều trị ban đầu ở bệnh nhân thiếu máu ác tính, phải theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh trong 48 giờ đầu và thay thế kali nếu cần thiết.

Đếm số lượng hematocrit và hồng cầu lưới nên được lặp lại hàng ngày từ ngày thứ năm đến thứ bảy điều trị và sau đó thường xuyên cho đến khi hematocrit bình thường.

Nếu hồng cầu lưới không tăng sau khi điều trị hoặc nếu số lượng hồng cầu lưới không tiếp tục ít nhất hai lần bình thường trong khi hematocrit dưới 35%, nên đánh giá lại chẩn đoán hoặc điều trị. Việc xác định lại sắt và acid folic có thể cho thấy một bệnh phức tạp có thể ức chế đáp ứng của tủy.

Xét nghiệm máu thường xuyên để xác định mức vitamin B₁₂ được khuyến cáo trong quá trình điều trị.

4.1. Liều dùng

Liều thông thường là 10 mg. Tần suất theo chỉ định của bác sĩ.

4.2. Cách dùng

Dùng tiêm bắp chậm (tiêm sâu).

CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN

Dung dịch tiêm Bidicozan New không chứa chất bảo quản. Sử dụng một lần duy nhất ở một bệnh nhân và loại bỏ bất kỳ phần còn thừa.

Dung dịch tiêm Bidicozan New nên được dùng càng sớm càng tốt sau khi lấy ra khỏi hộp.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có thông tin.

5. Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn với B₁₂, hoặc bị rối loạn thừa vitamin trước đó. Tiền sử quá mẫn với mecobalamin (co-methylcobalamin) hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong chế phẩm hoặc quá mẫn với coban.

Nếu có thể không nên dùng mecobalamin (co-methylcobalamin) cho bệnh nhân hoặc dùng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ khi mang thai mà không có chẩn đoán xác định trước (xem phần 6-Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đáp ứng điều trị với vitamin B₁₂ có thể bị suy giảm do nhiễm trùng đồng thời, thiếu máu, thiếu hụt acid folic hoặc sắt hoặc do các thuốc có tác dụng ức chế tủy xương như chloramphenicol.

Dị ứng

Cần khai thác tiền sử nhạy cảm từ bệnh nhân trước khi dùng vitamin B₁₂. Khuyến cáo thử nghiệm tiêm trong da trước khi dùng vitamin B₁₂ cho những bệnh nhân nhạy cảm với các cobalamin.

Sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo sau khi tiêm vitamin B₁₂. Nếu sốc phản vệ xảy ra, ngừng thuốc ngay lập tức và tiêm bắp liều adrenalin thích hợp 1:1000 (1 mg/1 mL). Có thể tiêm lặp lại sau khoảng năm phút, nếu được chỉ định lâm sàng. Ngoài ra, có thể cân nhắc sử dụng corticosteroid và thuốc kháng histamin tiêm tĩnh mạch.

Hạ kali máu

Hạ kali máu và ngừng tim đã được báo cáo khi điều trị tích cực thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

Kali huyết thanh phải được theo dõi cẩn thận trong giai đoạn khởi đầu điều trị thiếu máu ác tính.

Tổn thương thoái hóa tủy sống

Thiếu vitamin B₁₂ tiến triển lâu hơn 3 tháng có thể tạo ra các tổn thương thoái hóa vĩnh viễn của tủy sống.

Không sử dụng vitamin B₁₂ cho đến khi chẩn đoán đầy đủ, vì nó có thể che giấu các triệu chứng thoái hóa bán cấp của tủy sống, hoặc chẩn đoán đúng thiếu máu ác tính.

Acid folic

Acid folic có thể làm tăng các biến chứng thần kinh do thiếu vitamin B₁₂, do đó không nên dùng cho bệnh nhân thiếu máu ác tính (xem phần 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Liều acid folic lớn hơn 0,1 mg/ngày có thể dẫn đến truyền giảm huyết học ở bệnh nhân thiếu vitamin B₁₂. Các biểu hiện thần kinh sẽ không được ngăn ngừa bằng acid folic, và nếu không được điều trị bằng vitamin B₁₂ sẽ dẫn đến tổn thương không hồi phục.

Thiếu folat

Liều vượt quá 10 µg/ngày có thể tạo ra đáp ứng huyết học ở bệnh nhân thiếu hụt folat; sử dụng bữa bãi có thể che giấu chẩn đoán đúng thiếu hụt folat.

Chế độ ăn

Một chế độ ăn chay không chứa các sản phẩm động vật (bao gồm các sản phẩm sữa hoặc trứng) không cung cấp bất kỳ lượng vitamin B₁₂ nào. Bệnh nhân tuân theo chế độ ăn này nên uống vitamin B₁₂ thường xuyên.

Cảnh báo khác

Điều trị bằng vitamin B₁₂ có thể làm biểu lộ bệnh tăng hồng cầu vô căn, vì thiếu vitamin B₁₂ có thể ngăn chặn các triệu chứng của tình trạng này.

Bệnh Leber sớm (bệnh lý thần kinh thị giác di truyền liên quan đến quá trình giải độc cyanid bị suy giảm) không liên quan đến methylcobalamin vì nó không chứa cyanid. Không giống như hydroxocobalamin, methylcobalamin không được khuyến cáo trong điều trị ngộ độc cyanid.

Gây ung thư

Các nghiên cứu dài hạn ở động vật để đánh giá tiềm năng gây ung thư chưa được thực hiện. Không có bằng chứng từ việc sử dụng lâu dài ở những bệnh nhân bị thiếu máu ác tính chứng minh rằng mecobalamin (co-methylcobalamin) là chất gây ung thư. Thiếu máu ác tính có liên quan đến việc tăng tỷ lệ mắc ung thư dạ dày, nhưng điều này được cho là có liên quan đến bệnh lý cơ bản và không điều trị bằng mecobalamin (co-methylcobalamin).

Ảnh hưởng đến xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Hầu hết các loại thuốc kháng sinh, methotrexat và pyrimethamin đều làm mất hiệu lực xét nghiệm acid folic và vitamin B₁₂.

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

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Nhu cầu vitamin B₁₂ tăng lên khi mang thai và cho con bú.

Các vấn đề ở người chưa được ghi nhận khi sử dụng lượng hàng ngày bình thường. Vitamin B₁₂ vượt qua hàng rào nhau thai. Không có nghiên cứu thiết lập sự an toàn của thuốc này trong thai kỳ. Nó không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai trừ khi những lợi ích dự kiến lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với trẻ sơ sinh.

Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ xảy ra trong thai kỳ thường là do thiếu acid folic chứ không phải do thiếu vitamin B₁₂. Mecobalamin (co-methylcobalamin) không nên được sử dụng để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic ở phụ nữ có thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Mecobalamin (co-methylcobalamin) được phân bố vào sữa mẹ. Do đó, nó không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ cho con bú trừ khi những lợi ích mong đợi cho người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với trẻ sơ sinh.

Sự thiếu hụt đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh đang bú sữa mẹ có mẹ ăn chay, mặc dù các bà mẹ không có triệu chứng thiếu hụt tại thời điểm đó.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Không có thông tin.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Tương tác với các loại thuốc khác

Dùng colchicin para-aminosalicylic acid và uống rượu nặng trong thời gian dài hơn hai tuần có thể gây kém hấp thu vitamin B₁₂.

Nồng độ mecobalamin trong huyết thanh (co-methylcobalamin) có thể giảm xuống bằng thuốc tránh thai.

Nồng độ vitamin B₁₂ trong máu có thể giảm sau khi dùng acid folic liều lớn và liên tục. Dùng acid folic có thể làm giảm đáp ứng điều trị với mecobalamin (co-methylcobalamin).

Các thuốc có tác dụng ức chế tủy xương như cloramphenicol có thể làm giảm đáp ứng điều trị với vitamin B₁₂.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Không có thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn:

Toàn thân

Sốc phản vệ và tử vong đã được báo cáo khi sử dụng vitamin B₁₂ tiêm (xem phần 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Phản ứng quá mẫn dị ứng hiếm khi xảy ra.

Tim mạch:

Phù phổi và suy tim sung huyết sớm trong điều trị; huyết khối mạch máu ngoại biên. Ngừng tim, huyết áp thấp.

Hệ thần kinh:

Chóng mặt nghiêm trọng, buồn ngủ, tê liệt cơ, các vấn đề về thị lực, mất ý thức.

Huyết học:

Bệnh tăng hồng cầu vô căn. Hạ kali máu.

Tiêu hóa:

Tiêu chảy nhẹ thoáng qua, đau bụng kéo dài, buồn nôn hoặc nôn kéo dài.

Da liễu:

Ngứa; ngoại ban tạm thời.

Khác:

Cảm giác sưng tấy chảy máu toàn thân.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thông tin về quá liều với thuốc này được báo cáo.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chống thiếu máu – vitamin B₁₂

Mã ATC: B03BA05

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Một số dạng vitamin B₁₂ liên quan về mặt hóa học, khác nhau về sự thay đổi nhỏ của chuỗi bên gắn với nhân cobalamin đã được phân lập. Các biến thể như vậy của vitamin B₁₂ bao gồm cyanocobalamin, hydroxocobalamin, adenosylcobalamin và mecobalamin (comethylcobalamin).

Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho sự tăng trưởng bình thường, tạo máu, sản xuất tất cả các tế bào biểu mô và duy trì myelin trong toàn hệ thần kinh. Bất cứ khi nào xảy ra quá trình tổng hợp acid nucleic và do vậy bất cứ khi nào xảy ra quá trình tái tạo tế bào cũng cần thiết vitamin B₁₂.

Lượng vitamin B₁₂ cần thiết để duy trì chức năng tạo máu bình thường nhỏ và liều thấp là đủ để điều chỉnh các triệu chứng thiếu vitamin B₁₂ thông thường.

Vitamin B₁₂ hoạt động như một enzym hoặc co-enzym trong một số quá trình chuyển hóa và được chuyển hóa trong cơ thể thành ít nhất hai hợp chất có đặc tính enzym.

Ở người có hai dạng hoạt động của vitamin B₁₂

i) Co-enzym B₁₂ (adenosylcobalamin) cần thiết để chuyển đổi propionat thành succinat, do đó liên quan đến vitamin B₁₂ trong cả chuyển hóa chất béo và carbohydrat.

ii) Mecobalamin (co-methylcobalamin) hoạt động trong quá trình methyl hóa chuyển homocystein thành methionin, do đó liên quan đến vitamin B₁₂ trong chuyển hóa chất béo và protein.

Mecobalamin (co-methylcobalamin) cấu thành 60-80% tổng lượng cobalamin trong huyết tương. Trong thiếu máu ác tính, mecobalamin (co-methylcobalamin) giảm không tỷ lệ so với các cobalamin khác.

Thiếu mecobalamin (co-methylcobalamin) dẫn đến các triệu chứng thần kinh trong thiếu máu ác tính. Trong một số trường hợp thiếu vitamin B₁₂, tiến triển các triệu chứng thần kinh nghiêm trọng vì vitamin B₁₂ cần cho sự hình thành cấu trúc protein cần thiết cho sự toàn vẹn của tế bào thần kinh và vỏ myelin.

12.2 Đặc tính dược động học

Vitamin B₁₂ hấp thu được vận chuyển thông qua các protein liên kết B₁₂ đặc hiệu, transcobalamin I và II đến các mô khác nhau. Gan là cơ quan chính lưu giữ vitamin B₁₂.

Trong vòng 48 giờ sau khi tiêm 100 hoặc 1000 µg methylcobalamin, 50 đến 98% liều tiêm có thể xuất hiện trong nước tiểu. Phần lớn được bài tiết trong vòng tám giờ đầu. Tiêm tĩnh mạch thậm chí dẫn đến bài tiết nhanh hơn với rất ít cơ hội lưu giữ trong gan.

Hấp thu vitamin B₁₂ qua đường tiêu hóa phụ thuộc vào sự có mặt của các yếu tố nội tại và các ion calci. Thiếu yếu tố nội tại gây thiếu máu ác tính, có thể liên quan đến thoái hóa bán cấp kết hợp của tủy sống. Tiêm kịp thời vitamin B₁₂ ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương thần kinh.

Chế độ ăn trung bình cung cấp khoảng 5 đến 15 µg vitamin B₁₂/ngày ở dạng gắn kết với protein có sẵn đối với hấp thu sau khi tiêu hóa bình thường. Vitamin B₁₂ không có trong thực phẩm có nguồn gốc thực vật, nhưng có nhiều trong thực phẩm có nguồn gốc động vật. Ở những người có hấp thu bình thường, sự thiếu hụt chỉ được báo cáo ở những người ăn chay nghiêm ngặt, những người không tiêu thụ sản phẩm có nguồn gốc động vật (bao gồm không có sản phẩm sữa hoặc trứng).

Vitamin B₁₂ liên kết với yếu tố nội tại trong quá trình vận chuyển qua dạ dày; sự phân tách xảy ra ở hồi tràng với sự hiện diện của calci và vitamin B₁₂ đi vào tế bào niêm mạc để hấp thu. Sau đó, nó được vận chuyển bởi các protein liên kết transcobalamin. Một lượng nhỏ (khoảng 1% tổng lượng ăn vào) được hấp thụ bằng cách khuếch tán đơn giản, nhưng cơ chế này chỉ phù hợp với liều rất lớn. Hấp thu qua đường uống được coi là không thích hợp với bệnh nhân thiếu máu ác tính hoặc các tình trạng khác dẫn đến kém hấp thu vitamin B₁₂.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ. Hộp 5 lọ. Hộp 10 lọ x 2 ml dung dịch tiêm.

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

14.1 Điều kiện bảo quản: Bảo quản lạnh 2-8°C (không đông đá), tránh ánh sáng.

Bidicozan New nhạy cảm với ánh sáng. Đóng hộp ngay sau khi lấy lọ thuốc và bảo quản trong tủ lạnh.

14.2 Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846

