

118/144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/3/14



DAVI
PHARM CO., LTD

DRIKRYL

Box size: 117 x 34 x 47 (mm)
Blister size: 44 x 113 (mm)
6 Blisters x 10 f.c. tablets

11mm 34mm 117mm





DAVI
PHARM CO., LTD

DRIKRYL

Box: 117 x 34 x 47 mm
6 Blisters x 10 f.c. tablets
Blister size: 44 x 113 mm



Nguyễn Xuân Phương

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

DRIKRYL

(Viên nén tròn bao phim Mecobalamin 500 mcg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Mecobalamin.....500 mcg.

Tá dược: Maltodextrin, acid citric, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu ponceau 4R ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

DRIKRYL là một chế phẩm mecobalamin, dạng coenzym của vitamin B₁₂ có trong máu và dịch não tủy. Hoạt chất này được vận chuyển vào mô thần kinh cao hơn các dạng khác của vitamin B₁₂. Theo cơ chế sinh hóa, mecobalamin tăng cường chuyển hóa acid nucleic, protein và lipid thông qua các phản ứng chuyển nhóm methyl. Về mặt dược lý học, mecobalamin có tác dụng phục hồi những mô thần kinh bị tổn thương và ngăn chặn sự dẫn truyền các xung thần kinh bất thường. Mecobalamin thúc đẩy quá trình trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, tổng hợp heme, do đó có tác dụng điều trị các bệnh cảnh thiếu máu.

Về mặt lâm sàng, mecobalamin có tác dụng điều trị các bệnh thiếu máu hồng cầu to, bệnh lý thần kinh ngoại biên như viêm dây thần kinh do tiểu đường và viêm đa dây thần kinh. Mecobalamin là chế phẩm vitamin B₁₂ đầu tiên được chứng minh có hiệu quả lâm sàng bằng những nghiên cứu mù đôi.

Đặc tính dược động học:

Sau khi cho các tình nguyện viên trưởng thành, khỏe mạnh uống liều duy nhất 1.500 mcg mecobalamin, nồng độ tối đa của mecobalamin trong huyết thanh đạt được sau 3 giờ và phụ thuộc vào liều lượng. Nồng độ tối đa khoảng 972 ± 55 ng/ml và đạt được trong vòng $3,6 \pm 0,5$ giờ. 40 - 80% tổng lượng mecobalamin tích lũy được bài xuất qua nước tiểu sau khi uống 24 giờ và được bài xuất trong vòng 8 giờ đầu tiên.

CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.
- Các bệnh thần kinh do tiểu đường gây ra tổn thương các sợi thần kinh dẫn tới các triệu chứng như ứ trệ, tê đầu chi và đau.
- Đau thần kinh liên sườn.
- Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B₁₂.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với mecobalamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các trường hợp u ác tính.
- Phụ nữ có thai, bà mẹ đang cho con bú và trẻ em dưới 18 tuổi.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Ngưng điều trị bằng mecobalamin nếu không thấy đáp ứng sau vài tháng dùng thuốc. Mecobalamin không được dùng liều cao, kéo dài cho những bệnh nhân mà công việc của họ phải tiếp xúc với thủy ngân hoặc hợp chất của thủy ngân. Phải thận trọng khi dùng cho người cao huyết áp, tim mạch và các bệnh về phổi, người bị bệnh rối loạn nhịp tim. Mecobalamin không được dùng không có mục đích trong thời gian quá 1 tháng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sự hấp thu của mecobalamin bị ảnh hưởng bởi rượu, sự suy giảm vitamin B₆ (pyridoxin), cholestyramin, acid para-aminosalicylic, colchicin, neomycin, các biguanid dùng đường uống, metformin, các chất kháng thụ thể histamin H₂ (cimetidin, ranitidin...), phenformin và có thể cả kali clorid. Một số các thuốc chống co giật như phenobarbital, primidon, phenytoin và ethylphenacemid có thể làm thay đổi sự chuyển hóa của mecobalamin trong dịch não tủy và dẫn tới các rối loạn thần kinh. Một số amid thể, các chất giống lacton và lactam của cyanocobalamin cạnh tranh tại vị trí gắn kết của các facto nội tạng và làm giảm sự hấp thu của vitamin. Oxyd nitơ ảnh hưởng tới sự chuyển hóa của mecobalamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các triệu chứng như ăn không ngon, buồn nôn, tiêu chảy hoặc các triệu chứng rối loạn đường tiêu hóa khác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc (hiếm gặp).

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

<https://trungtamthuoc.com/>



ĐS. Nguyễn Xuân Phương

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều thông thường đối với người lớn là uống 1 viên x 3 lần/ ngày (1.500 mcg mecobalamin) trong vòng 2 tháng. Liều dùng nên được chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

QUÁ LIỀU:

Mecobalamin được dung nạp rất tốt và không thấy độc tính.
Không cần thiết phải điều trị trong trường hợp quá liều.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vi x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

<https://trungtamthuoc.com/>



ĐS. Nguyễn Xuân Phương