

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/04/2013

118/87

10 blis. x 10 tabs

Treatment of peripheral neurasthenia

KONONAZ Tab. 500mcg
(Mecobalamin 500mcg)

Manufactured by:
KP KOREA PHARMA CO., LTD
907-B, Sangsin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

KONONAZ Tab.
500mcg
(Mecobalamin 500mcg)

Composition: Each sugar-coated tablet contains
Mecobalamin 500mcg

**Indication, Contraindication, Dosage & Administration,
Precaution, Side effect and other information:**
Please see insert paper

Specification: In-house

Storage: Store in tight container at temperature under 30°C
and protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSERT PAPER BEFORE USE**

10 vỉ x 10 viên

Treatment of peripheral neurasthenia

KONONAZ Tab. 500mcg
(Mecobalamin 500mcg)

Sản xuất bởi:
KP KOREA PHARMA CO., LTD
907-B, Sangsin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

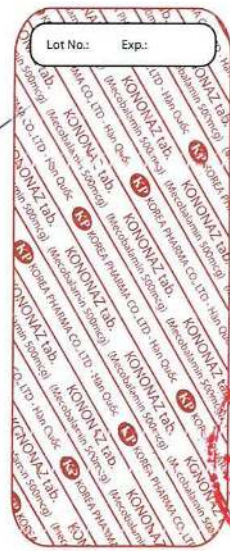
Thành phần: Mỗi viên nén bao đường có chứa
Mecobalamin 500mcg

**Chỉ định, chống chỉ định, Liều lượng & cách dùng, thận trọng,
tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín và tránh ánh sáng.

**ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



Số lô SX
Số ĐC
Ngày SX
HD
DNNK

Seo Dong Park

KOREA PHARMA CO., LTD. • SEOUL, KOREA

118/89

Tờ hướng dẫn sử dụng

KONONAZ TAB.

(Mecobalamin)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] KONONAZ TAB.

[Thành phần] Mỗi viên chứa

Hoạt chất:

Mecobalamin..... 0,5mg

Tà dược:

Lactose, Cellulose vi tinh thể, Sodium starch glycolate, Magnesium stearat , Hypromellose, Gelatin, Calcium carbonat kết tủa, Saccarose, Talc, Titanium oxid, FD&C Red No.40, FD&C Blue No.1, Sáp Carnauba vừa đủ một viên.

[Dạng bào chế] Viên nén bao đường.

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 viên x 10 vỉ

[Chỉ định] KONONAZ TAB. được dùng trong các trường hợp:

- Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.
- Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12.

[Liều lượng và Cách dùng]

Uống 1 viên, 3 lần/ngày sau bữa ăn.

[Chống chỉ định]

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B12 và các chất liên quan).
- U ác tính: Do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

[Thận trọng]

Không nên dùng thuốc trong thời gian quá lâu nếu không thấy đáp ứng sau thời gian điều trị.

[Tác dụng không mong muốn]

Có thể gặp: buồn nôn, mất cảm giác ngon miệng, thèm ăn, tiêu chảy, phát ban da, đau đầu.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Khi sử dụng Mecobalamin cùng với Chloramphenicol (với nồng độ lớn hơn hoặc bằng 25 mcg/ml) có thể gây ra hội chứng suy tủy xương, do Chloramphenicol có thể chống lại tác dụng tạo máu của Mecobalamin. Vì vậy, nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân khi kết hợp thuốc và thay đổi kháng sinh khác nếu có thể.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

- Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng mecobalamin ở phụ nữ có

thai. Tuy nhiên vitamin B12 hoặc các tiền chất nên được bổ sung trong quá trình mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Mecobalamin được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên vitamin B12 hoặc các tiền chất nên được bổ sung cho phụ nữ đang cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Sử dụng KONONAZ TAB. không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lý học]

Mecobalamin là một chế phẩm 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 nhân 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.

[Dược động học]

Sau khi uống, mecobalamin được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra.

Khi cho chuột uống Mecobalamin có chứa nguyên tố ⁵⁷Co phóng xạ, tính phóng xạ sau 72 giờ đã được tìm thấy theo thứ tự nồng độ giảm dần ở thận, tuyến thượng thận, tụy, gan và dạ dày. Hoạt tính phóng xạ tương đối thấp ở cơ, tinh hoàn, não và tế bào thần kinh.

[Quá liều]

Mecobalamin không độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Nếu dùng quá liều xảy ra, điều trị phải được điều trị đi kèm các triệu chứng. Trong trường hợp Hydroxocobalamin là tác nhân chính gây độc tính, cần chỉ định lọc máu đối với bệnh nhân.

[Bảo quản] Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín và tránh ánh sáng.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

KOREA PHARMA CO., LTD.

907-8, Sangsin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea.




PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh