

223/15

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Me2B injection
Mecobalamin 500 µg

83513120406

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống x 1ml

Me2B injection
Mecobalamin 500 µg

500

Me2B injection
Mecobalamin 500 µg

Thành phần:
Mỗi ống tiêm (1ml) chứa 500 µg Mecobalamin và 50mg chất phụ gia D-mannitol.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Composition:
Each (1ml) ampule contains 500 µg of mecobalamin, and also contains 50mg of d-mannitol as an additive.

indications, Contraindications, Administration: Read carefully the enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn / Specification: TCCS / Home standard.
SDK / Reg.No:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh hóa

Nhà phân phối:
Công ty cổ phần Việt Nam PHARUSA

Số lô SX / Batch No.:
MSX / Lot Number:
HD / Exp.Date:

Me2B injection
Mecobalamin 500 µg

1ml

Me2B injection
Mecobalamin 500 µg

SDK:
CTCP DƯỢC VTYT THANH HÓA

Số lô SX: HD:

Nhãn ống

1ml

Me2B injection
Mecobalamin 500 µg

I.M., I.V

Thành phần: Mỗi ống tiêm (1ml) chứa 500 µg Mecobalamin

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
CTCP DƯỢC VTYT THANH HÓA

Số lô SX: HD:

Túi giấy đựng ống

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 29 tháng 09 năm 2011
SẢN PHẨM	Me2B injection	TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
KÍCH THƯỚC	Hộp (137 x102x 20)mm Nhãn ống: (30 x 20)mm ; Túi giấy: (88 x 33)mm	ĐS. Hoàng Văn Nghĩa
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:0 K:0 C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100	

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc tiêm Me2B injection 500 μ g/1ml

CÔNG THỨC: cho 1 ống x 1 ml

Mecobalamin 500 μ g

Tá dược vừa đủ 1,0 ml

(D-Manitol, Natri DihydroPhosphat, Nước cất pha tiêm)

TRÌNH BÀY: Hộp 10 ống 1ml

ĐƯỢC LỰC

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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dùng liều duy nhất:

Khi dùng CH3-B12 liều duy nhất 500mcg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho người lớn khỏe mạnh, thời gian để đạt nồng độ cao nhất trong huyết thanh (Tmax) là $0,9 \pm 0,1$ giờ sau khi tiêm bắp và ngay lập tức hoặc 3 phút sau khi tiêm tĩnh mạch và lượng tăng vitamin B12 toàn phần tối đa trong huyết thanh (dCmax) là $22,4 \pm 1,1$ ng/ml sau khi tiêm bắp và $85,0 \pm 8,9$ ng/ml sau khi tiêm tĩnh mạch. Diện tích dưới đường cong nồng độ- thời gian trong máu (dAUC) là $204,1 \pm 12,9$ giờ.ng/ml sau khi tiêm bắp và $358,6 \pm 34,4$ giờ.ng/ml sau khi tiêm tĩnh mạch.

Mặt khác, tỷ lệ gắn của thuốc với protein huyết tương gia tăng giống nhau giữa hai nhóm sau 144 giờ sử dụng.

Dùng liều lặp lại:

Tiêm tĩnh mạch CH3- B12 ở liều 500 μ g/ ngày cho người lớn khỏe mạnh trong 10 ngày liên tục, nồng độ vitamin B12 toàn phần trong huyết thanh đo được trước mỗi lần tiêm (dCmin) tăng lên theo ngày tiêm. Sau khi dùng được 2 ngày, nồng độ vitamin B12 toàn phần trong huyết thanh



[Handwritten signature]

tăng lên là $5,3 \pm 1,8$ ng/ml, khoảng 1,4 lần so với nồng độ sau 24 giờ ($3,9 \pm 1,2$ ng/ml). Sau khi dùng 3 ngày nồng độ tăng lên là $6,8 \pm 1,5$ ng/ml hay bằng 1,7 lần nồng độ sau 24 giờ và nồng độ này duy trì tới liều cuối cùng.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên

Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Mecobalamin.

U ác tính do vitamin B12 (làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, làm cho u tiến triển)

THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

Mecobalamin dễ bị ánh sáng phân hủy. Sau khi mở ống cần phải dùng ngay và chú ý không để ánh sáng chiếu trực tiếp vào ống thuốc.

Khi tiêm bắp nên tuân theo những chỉ dẫn sau đây để tránh tổn thương mô và dây thần kinh tại chỗ:

- Không nên tiêm nhiều lần vào một chỗ và điều này phải được đặc biệt chú ý khi tiêm cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Không nên tiêm trực tiếp vào đường đi của dây thần kinh.
- Nếu bệnh nhân kêu đau nhiều hoặc thấy máu trào ngược vào ống tiêm sau khi cắm kim thì cần rút ra ngay và tiêm vào một chỗ khác.

Ống tiêm Mecobalamin là loại ống có “một điểm cắt”. Điểm cắt ống tiêm nên được lau bằng bông tẩm cồn trước khi bẻ ống tiêm.

TÁC DỤNG PHỤ

Quá mẫn: Nên ngưng thuốc nếu thấy các triệu chứng quá mẫn như ban da.

Tác dụng không mong muốn khác : Ít xảy ra đau và chai cứng tại chỗ tiêm bắp, đau đầu, vã mồ hôi hoặc cảm giác nóng hiếm xảy ra.

LIỀU LƯỢNG

Bệnh lý thần kinh ngoại biên :

Liều thông thường đối với người lớn là một ống (500 μ g Mecobalamin), tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, ba lần một tuần. Liều dùng nên được điều chỉnh theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

Thiếu máu hồng cầu to:

Liều thông thường đối với người lớn là một ống (500µg Mecobalamin), tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, ba lần một tuần. Sau khoảng hai tháng điều trị, liều nên giảm xuống ở liều duy trì ở mức từ 1 đến 3 tháng tiêm nhắc lại một ống.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS: 037-B-823-11

Nhà sản xuất
CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ
Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Nhà phân phối
CÔNG TY CỔ PHẦN VIỆT NAM PHARUSA

Ngày 4...tháng 02...năm 2012

CHỖ TÓNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TÓNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Hoàng Văn Nghi



3

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



[Handwritten signature]