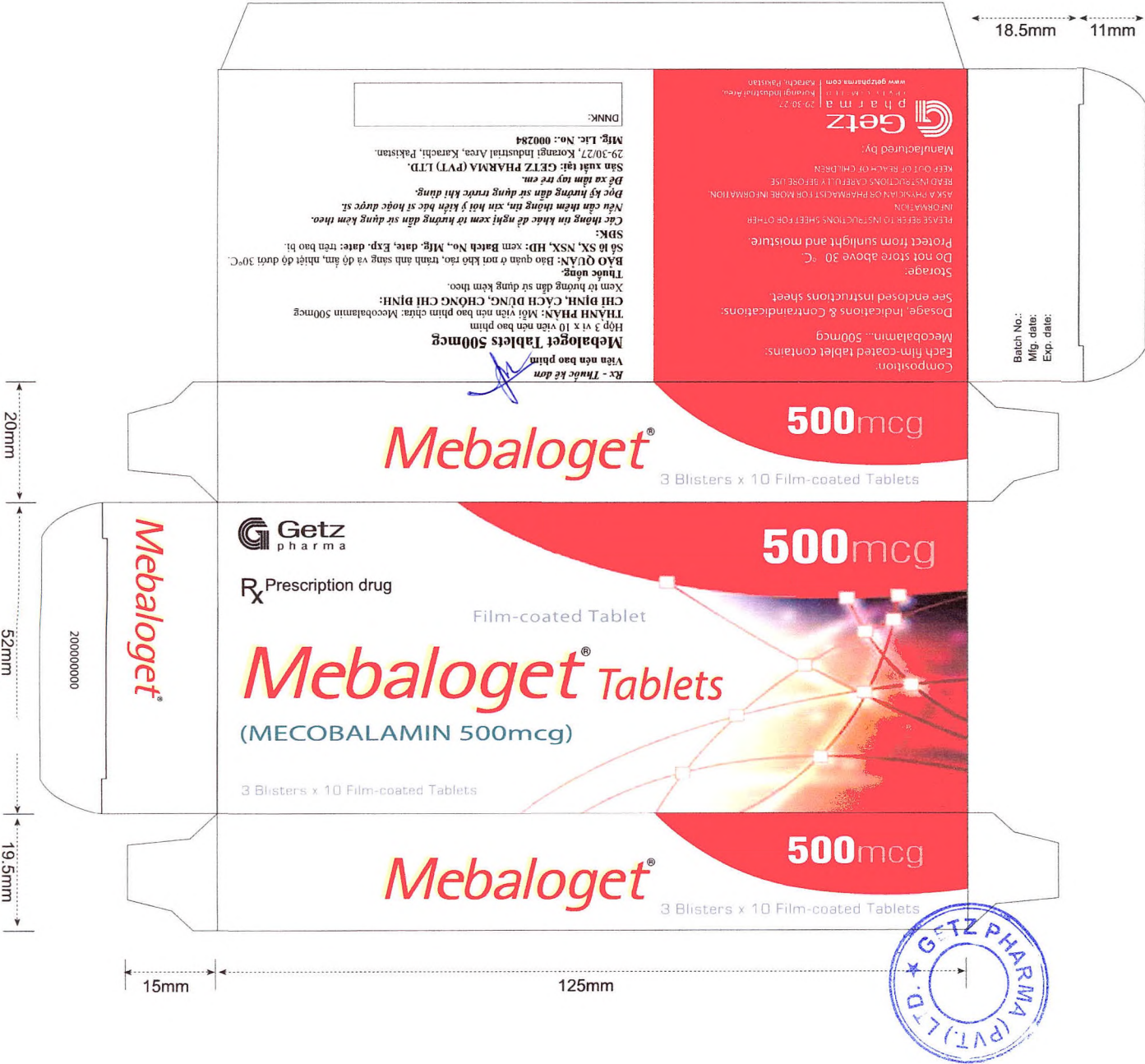


STT: 212, A102

Drawing Ref:
79910135-01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....
20-03-2019





Drawing Ref: 79900612-03

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim **Mebaloget Tablets 500mcg** [Mecobalamin 500mcg]

KHUYẾN CÁO:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Mecobalamin 500mcg.

Tá dược:

Avicel PH-102 (Microcrystallin Cellulose), lactose monohydrat (Lactose), Pharmacoat 606 (Hypromellose 6CPs), croscarmellose natri, Aerosil 200 (Colloidal silica khan), propyl gallat, magnesi stearat, Instacoat Aqua Pink IA-III-40701.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

MEBALOGET (Mecobalamin) được chỉ định điều trị:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên uống MEBALOGET (Mecobalamin) có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Có thể điều chỉnh liều tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Liều thông thường cho người lớn là 3 viên (1500 mcg)/ngày, chia làm 3 lần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung mecobalamin được dung nạp tốt. Tuy nhiên, có thể gặp một vài tác dụng phụ như khó chịu dạ dày-ruột (bao gồm chán ăn, buồn nôn hoặc tiêu chảy) và phát ban.

Báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào kể trên hoặc các bất thường khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mecobalamin bị chống chỉ định đối với bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc này hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc này hoặc những sản phẩm có chứa B₁₂ khác.
- U ác tính.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Không nên sử dụng mecobalamin kéo dài quá 1 tháng nếu không có đáp ứng điều trị trên lâm sàng thỏa đáng đối với các bệnh nhân thiếu máu hồng cầu to, có thể do thiếu vitamin B₁₂ hoặc do bệnh thần kinh ngoại biên.

Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt hoàn toàn men lactose hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Khuyến cáo không sử dụng mecobalamin trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Khuyến cáo không sử dụng mecobalamin trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác động của Mebaloget (Mecobalamin) lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy chưa được đánh giá đầy đủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường dạ dày-ruột có thể bị giảm bởi neomycin, aminosalicylic acid, các chất đối kháng histamin H₂, và colchicine. Nồng độ thuốc trong huyết tương có thể bị giảm khi dùng đồng thời với viên uống tránh thai. Phản lớn các tương tác này không có ý nghĩa nghiêm trọng trên lâm sàng, nhưng cần được chú ý khi đo nồng độ thuốc trong máu. Thuốc tiêm chloramphenicol có thể làm giảm tác động của vitamin B₁₂ trong điều trị bệnh thiếu máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Hiện vẫn chưa có báo cáo trường hợp nào sử dụng quá liều trên người.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động

Nhóm dược lý của thuốc: Thuốc chống thiếu máu vitamin B₁₂ và acid folic, mã ATC: B03BA05.

1. Mecobalamin là chất đồng đẳng duy nhất của vitamin B₁₂ được tìm thấy trong não, tham gia vào phản ứng chuyển nhóm methyl. Mecobalamin được vận chuyển tốt vào các bào quan của tế bào thần kinh hơn cyanocobalamin và đóng vai trò coenzyme trong tổng hợp methionine từ homocystein. Mecobalamin cũng tham gia vào quá trình tổng hợp thymidine từ deoxyuridine, nhờ vậy thúc đẩy tổng hợp protein acid nucleic.
2. Mecobalamin bình thường hóa tốc độ dẫn truyền xung thần kinh của các protein xương này trong sợi trục tại thần kinh tọa. Mecobalamin biểu hiện tác động ức chế sự thoái giáng thần kinh về cả điện sinh lý và bệnh học trong bệnh lý thần kinh gây ra bởi các thuốc như adriamycin, acrylamid và vincristin.
3. Mecobalamin thúc đẩy tổng hợp lecithin, thành phần chính của lớp lipid của bao myelin, bằng cách tăng hoạt động men tổng hợp methionine, từ đó thúc đẩy sự myelin hóa (tổng hợp phospholipid).
4. Mecobalamin phục hồi điện thế cảm ứng sớm ở đĩa tận thần kinh - cơ bằng cách tăng kích thích sợi trục nơi dây thần kinh tọa bị chèn ép. Hơn nữa, mecobalamin bình thường hóa nồng độ acetylcholine bị giảm ở mô não.
5. Mecobalamin thúc đẩy tổng hợp acid nucleic trong tủy xương và thúc đẩy sự trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, từ đó cải thiện bệnh thiếu máu, và tăng sản sinh hồng cầu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các chất Vitamin B₁₂ gắn vào yếu tố nội tại – 1 glycoprotein tiết bởi niêm mạc dạ dày và sau đó được hấp thu chủ động từ đường tiêu hóa. Hấp thu giảm ở những bệnh nhân không có những yếu tố nội tại, bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu, mắc bệnh hoặc bất thường về ruột hoặc cắt dạ dày. Hấp thu qua đường tiêu hóa cũng có thể được phân bố thụ động, một số ít các vitamin xuất hiện trong máu cũng được hấp thu theo cách này mặc dù quá trình càng trở nên quan trọng hơn

với nồng độ lớn hơn ở những bệnh nhân sử dụng thuốc để điều trị.

Sử dụng đơn trị liệu

Khi nam giới tình nguyện khỏe mạnh uống mecobalamin ở liều đơn trị liệu từ 120 mcg đến 1500 mcg lúc đói, tổng nồng độ đỉnh trong huyết tương của vitamin B₁₂ đạt được sau 3 giờ cho cả hai liều, và điều này còn phụ thuộc liều.

Sử dụng liều lặp lại

Khi nam giới tình nguyện khỏe mạnh uống mecobalamin ở liều 1500mcg mỗi ngày trong vòng 12 tuần liên tiếp, nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng trong 4 tuần đầu tiên sau khi uống, tăng khoảng 2 lần cao hơn giá trị ban đầu. Vì vậy, diện tích đỉnh tăng dần dần khoảng 2,8 lần giá trị ban đầu ở tuần thứ 12 của trị liệu. Nồng độ trong huyết thanh sẽ giảm sau tuần cuối cùng (12 tuần), nhưng vẫn tăng khoảng 1,8 lần giá trị ban đầu trong 4 tuần sau khi ngưng uống thuốc.

Phân bố

Vitamin B₁₂ gắn kết nhiều với protein huyết tương đặc biệt, gọi là transcobalamin (80%); transcobalamin II dường như tham gia vào quá trình vận chuyển nhanh cobalamin vào mô. Vitamin B₁₂ được dự trữ trong gan. Vitamin B₁₂ phân bố qua nhau thai và cũng xuất hiện trong sữa mẹ.

Bài tiết

Vitamin B₁₂ được bài tiết qua mật và chuyển hóa nhiều qua vòng ruột – gan, một phần liên tục được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là 8 giờ đầu tiên; tuy nhiên, chỉ một lượng nhỏ trong tổng lượng dự trữ của cơ thể từ chế độ ăn được bài tiết.

40 – 80% hàm lượng tích lũy của vitamin B₁₂ được bài tiết qua nước tiểu trong 24 giờ sau liều đơn được bài tiết trong 8 giờ đầu.

Nửa đời bán thải là 12,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và độ ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area Karachi,
74900, Pakistan.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

