

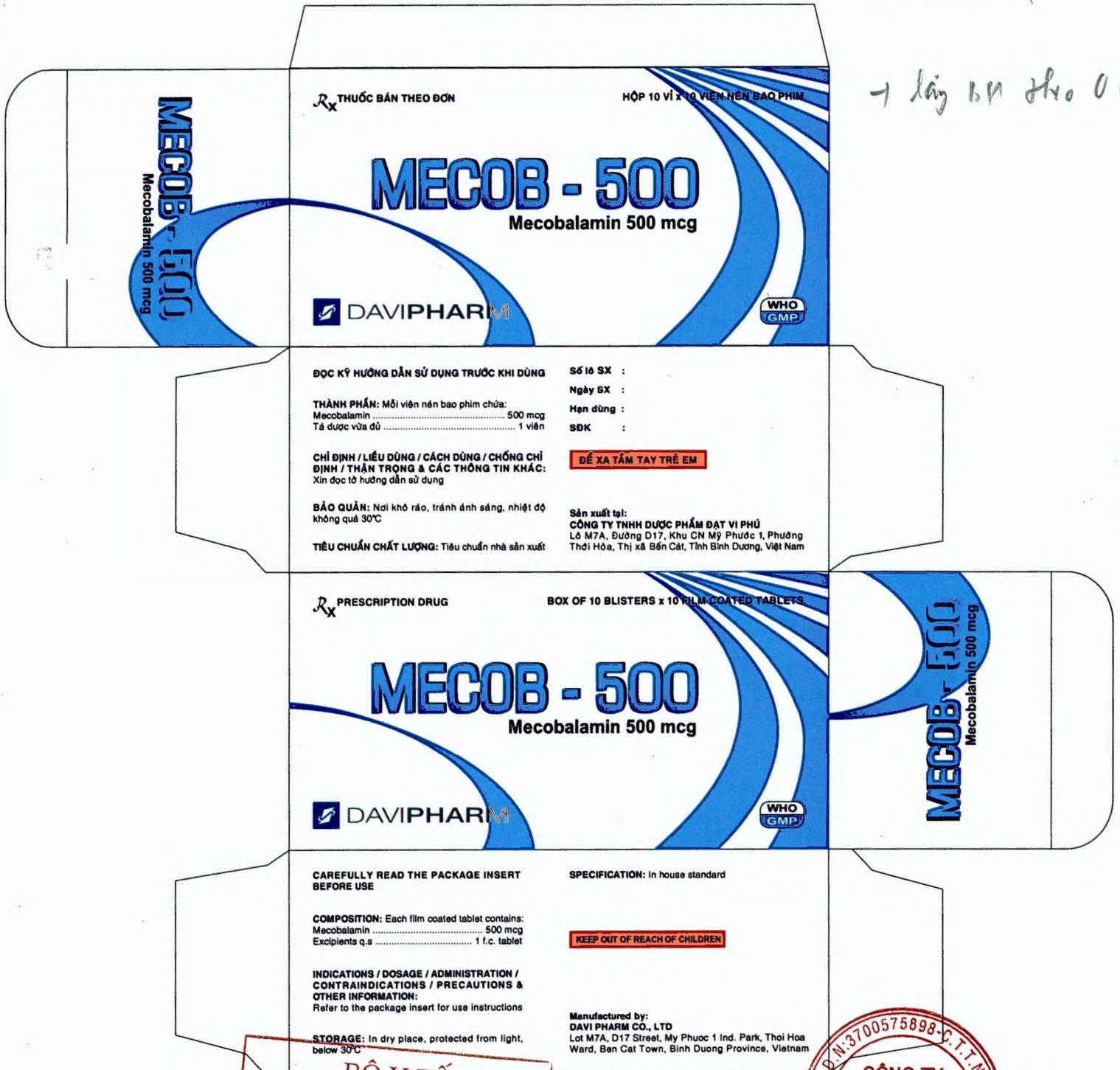
819 1159/ B4

đơn: gn

1 đơn - B4

1 lọ B4 theo 06

Tên sản phẩm: **MECOB-500**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

Tỷ lệ in trên giấy bằng 99% kích thước thật



PHÒ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Viên MECOB-500 (Alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: VI MECOB-500



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **MECOB-500**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mecobalamin 500 mcg

Tá dược: *Maltodextrin, acid citric, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể M101, natri starch glycolat, acid stearic, HPMC E6, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu ponceau 4R lake.*

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, bao phim màu hồng đỏ, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang

3. **Quy cách đóng gói** : Hộp 6 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.
: Hộp 10 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

MECOB-500 chứa hoạt chất là mecobalamin là dạng coenzym của vitamin B12. Thuốc được dùng trong:

- 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 ù tai, tê đầu chi và đau.
- Đau thần kinh liên sườn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều tối đa đối với người lớn là 1500 mcg/ ngày uống liên tục trong vòng 2 tháng. Liều dùng nên được chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với mecobalamin, cobalt hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị đa hồng cầu.
- Bệnh thần kinh mắt di truyền Leber.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, mecobalamin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Quá mẫn như hạ huyết áp hoặc khó thở.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Khó tiêu, buồn nôn, nôn ói và tiêu chảy.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc kháng sinh.

Cholestyramin.

Colchicin.

Colestipol.

Thuốc chẹn H2 (cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin).

Metformin.

Nitơ oxyd.

Para-amino salicylic acid.

Kali clorid.

Thuốc ức chế bơm proton (lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng một liều, uống liều đó sớm nhất khi nhớ ra, nếu đã gần đến liều tiếp theo, uống liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn làm công việc cần tiếp xúc với thủy ngân hoặc hợp chất của thủy ngân.

Bạn bị tăng huyết áp, tim mạch và các bệnh về phổi, rối loạn nhịp tim.

Bạn bị thiếu hụt folat.

Thuốc có chứa polysorbat 80 và màu ponceau 4R lake có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Mecobalamin an toàn cho phụ nữ có thai nếu sử dụng đúng liều lượng. Chưa có thông tin về độ an toàn của mecobalamin khi sử dụng liều cao cho phụ nữ có thai.

Mecobalamin bài tiết qua sữa mẹ và an toàn cho trẻ bú mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: B03BA05.

Nhóm dược lý: Vitamin B12.

Mecobalamin là dạng coenzym của vitamin B12 có trong máu và dịch não tủy. Mecobalamin đóng vai trò quan trọng trong phản ứng chuyển nhóm methyl, hoạt động như một coenzym của methionin synthetase trong quá trình tổng hợp methionin từ homocystein. Mecobalamin được vận chuyển đến mô thần kinh tốt hơn các dạng khác của vitamin B12 và thúc đẩy quá trình tổng hợp acid nucleic và protein. Mecobalamin thúc đẩy tổng hợp lecithin, chất tạo thành lipid của vỏ tủy, tăng sự myelin hóa nơ ron thần kinh. Ngoài ra, mecobalamin còn 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 hem, do đó có tác dụng điều trị các bệnh 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.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi cho các tình nguyện viên trưởng thành, khỏe mạnh uống liều duy nhất 1500 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.

Phân bố:

Lượng cobalamin sau khi uống mecobalamin tương tự với sau khi uống cyanocobalamin. Tuy nhiên, lượng cobalamin tích lũy trong gan nhiều hơn đáng kể sau khi uống mecobalamin.

Thải trừ:

40 - 90% 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.

Sau khi cho các tình nguyện viên nam khỏe mạnh sử dụng liều 1500 mcg hàng ngày trong 12 tuần liên tục và theo dõi nồng độ mecobalamin huyết tương sau 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Kết quả nồng độ mecobalamin huyết tương tăng gấp 2 lần so với giá trị ban đầu. Sau đó, nồng độ thuốc tăng dần, cho đến khi đạt nồng độ đỉnh có giá trị gấp 2,8 lần so với giá trị ban đầu (sau 12 tuần). Nồng độ mecobalamin huyết tương giảm sau khi kết thúc điều trị, nhưng vẫn ở mức 1,8 lần so với giá trị ban đầu trong thời gian 4 tuần sau khi kết thúc điều trị.

3. 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 ù tai, tê đầu chi và đau.

Đau thần kinh liên sườn.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều tối đa đối với người lớn là 1500 mcg/ ngày uống liên tục trong vòng 2 tháng. Liều dùng nên được chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với mecobalamin, cobalt hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị đa hồng cầu.

Bệnh thần kinh mắt di truyền Leber.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân tăng huyết áp, tim mạch và các bệnh về phổi, người bị bệnh rối loạn nhịp tim. Đã có báo cáo loạn nhịp thứ phát đến hạ kali huyết khi khởi đầu điều trị. Chỉ nên dùng vitamin B12 để dự phòng khi có một chỉ định hợp lý. Liều mecobalamin lớn hơn 100 mg/ ngày có thể gây đáp ứng huyết học ở bệnh nhân thiếu hụt folat. Cần thiết phải theo dõi nồng độ mecobalamin trong huyết tương và công thức máu định kỳ mỗi 3 - 6 tháng để xác nhận liệu pháp điều trị là thích hợp. Do sự đề kháng điều trị có thể xảy ra bất kỳ lúc nào, việc tiến hành đánh giá phải được duy trì trong suốt đời sống của bệnh nhân. Nồng độ mecobalamin huyết thanh có thể giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Nồng độ mecobalamin trong máu có thể giảm khi dùng liên tục liều cao folat.

Thuốc có chứa polysorbat 80 và màu ponceau 4R lake có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Mecobalamin an toàn cho phụ nữ có thai nếu sử dụng đúng liều lượng. Chưa có thông tin về độ an toàn của mecobalamin khi sử dụng liều cao cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Mecobalamin bài tiết qua sữa mẹ và an toàn cho trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có thông tin.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc kháng sinh

Sử dụng thuốc kháng sinh có thể là thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột và có thể giảm khả năng đóng góp mecobalamin của hệ vi khuẩn ở đây (như *Lactobacillus*) đến nhu cầu của cơ thể. Điều này thường xảy ra ở người ăn chay. Tỏi, hành, tỏi tây, chuối, măng tây và atisô, cùng với các loại rau và trái cây khác, có chứa inulin, thúc đẩy sự tăng trưởng của một số vi khuẩn đường ruột nhất định, bao gồm *Lactobacillus*.

Cholestyramin

Có thể làm giảm sự tái hấp thu qua chu trình gan ruột của mecobalamin.

Colchicin

Có thể làm giảm hấp thu mecobalamin.

Colestipol

Có thể làm giảm sự tái hấp thu qua chu trình gan ruột của mecobalamin.

Thuốc chẹn H₂ (cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin)

Sử dụng thuốc chẹn H₂ lâu dài có thể dẫn đến giảm hấp thu mecobalamin.

Metformin

Có thể làm giảm hấp thu mecobalamin. Tác dụng này có thể được đảo ngược bằng cách dùng thực phẩm bổ sung có calci đường uống.

Nitơ oxyd

Thuốc gây mê nitơ oxyd dạng khí có thể làm giảm tác dụng của mecobalamin do tạo phức với cobal, cơ chất của methionin synthase, làm bất hoạt enzym này.

Para-amino salicylic acid

Sử dụng thuốc kháng lao lâu dài có thể làm giảm sự hấp thu mecobalamin.

Kali clorid

Đã có báo cáo kali clorid làm giảm sự hấp thu mecobalamin.

- Thuốc ức chế bơm proton (*lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol*)
Sử dụng thuốc ức chế bơm proton lâu dài có thể làm giảm sự hấp thu từ thức ăn.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

$1/1\ 000 \leq ADR < 5/100$

Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn ói và tiêu chảy.

$ADR < 1/1\ 000$

Quá mẫn.

Trong trường hợp bị các tác dụng không mong muốn này, nên ngừng sử dụng mecobalamin.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Mecobalamin được dung nạp rất tốt và không thấy độc tính.

Không cần thiết phải điều trị trong trường hợp quá liều.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



DAVIPHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng