https://trungtamthuoc.com/

83/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 4/7/2018

UNI

Marketed by: Unosource Pharma L

Rx - Prescription Medicine

METHICOWEL 1500

Methylcobalamin Injection

For IM / IV Use Only

Rx-Thuốc bán theo đơn
METHICOWEL 1500 SĐK: VN–XXXXX–XX
Thành phần: Mỗi ống 1 ml có chứa methylcobalamin 1500 mcg; tá dược: vừa đủ; **Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng và các thông tin khác**: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng, không để đông lạnh. **Dạng bào chế:** dung dịch tiêm. **Đường dùng:** tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. **Đóng gói:** hộp 5 ống x 1 ml. **Số lô, NSX, HD:** xem Batch No, Mfg. Date, Exp. Date (Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn)
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để ngoài tầm tay trẻ em.
DNNK:
Nhà sản xuất: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd; **Địa chỉ:** 2,3,4 &5, Sec-6B, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar – 249403 (U.K), Ấn Độ.

5 x 1 ml Ampoules

METHICOWEL 1500

16 mm

METHICOWEL 1500

Each ml contains:
Methylcobalamin 1500 mcg
Benzyl Alcohol BP 2 % v/v
(As Preservative)
Water for Injections BP q.s.
Appropriate overages added to compensate the loss during Storage

Batch No. :
Mfg. Date :
Expiry Date :

No Varnish Zone

For ADMINISTRATION & CONTRA-INDICATION see package insert

Dosage
As prescribed by the Physician.

STORAGE : Store below 30°C. Protect from light & moisture. Do not freeze.

Do not use if solution is not clear or has suspended matter

Not to be used in newly born or premature infants.

Keep all medicines out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

Mfg. Lic. No. : 29/UA/SC/P-2007
Manufactured by :
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
2, 3, 4 & 5, Sec-6B, I.I.E, SIDCUL
Haridwar -249 403, INDIA

78 mm

No Varnish Zone or
No Laminated Area
for 2D Bar code
Size 45 x 20 mm

Distributor/ Marked by :
address Through Sticker

METHICOWEL 1500

65 mm

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM

1 ml Ampoule

METHICOWEL 1500

Methylcobalamin Injection

For IM / IV Use Only

Each ml contains:
Methylcobalamin 1500 mcg
Benzyl Alcohol BP 2 % v/v
(As Preservative)
Water for Injections BP q.s.
DOSAGE: As prescribed by the Physician.
Manufactured by :
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
2,3,4 & 5, Sec-6B, I.I.E., SIDCUL,
Haridwar-249 403, INDIA.

UNI
Marketed by: Unosource Pharma Ltd.

Appropriate overages added to compensate the loss during Storage
Read carefully the package insert before use.

Do not use if solution is not clear or has suspended matter.
Keep all medicines out of reach of children.
STORAGE : Store below 30°C. Protect from light & moisture. Do not freeze.
For more information please refer carton.
Not to be used in newly born or premature infants.
Mfg. Lic. No.: 29/UA/SC/P-2007

Batch No. :
Mfg. Date :
Expiry Date :

20 mm

30 mm

https://trungtamthuoc.com/

METHICOWEL 1500

Dung dịch tiêm Methylcobalamin 1500 mcg/1ml

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa:
Hoạt chất: Methylcobalamin 1500 mcg.
Tá dược: Benzyl alcohol, sắt amoni citrat, propylen glycol, disodium edetat, nước pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Methylcobalamin 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, methylcobalamin tăng cường chuyển hóa acid nucleic, protein và lipid thông qua các phản ứng chuyển nhóm methyl. Về mặt dược lý học, methylcobalamin có tác dụng phục hồi những mô thần kinh bị tổn thương và ngăn chặn sự dẫn truyền các xung thần kinh bất thường.
Methylcobalamin 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, methylcobalamin 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. Methylcobalamin là chế phẩm vitamin B12 đầu tiên được chứng minh có hiệu quả lâm sàng bằng những nghiên cứu mù đôi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dùng liều duy nhất:
Khi dùng methylcobalamin liều duy nhất 500 mcg 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 ± 0,1 giờ sau khi tiêm bắp và ngay lập tức hoặc 3 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Lượng tăng vitamin B12 toàn phần tối đa trong huyết thanh (dCmax) là 22,4 ± 1,1 ng/ml sau khi tiêm bắp và 85,0 ± 8,9 ng/ml sau khi tiêm tĩnh mạch. Diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian trong máu (dAUC) là 204,1 ± 12,9 giờ.ng/ml sau khi tiêm bắp và 358,6 ± 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 thuốc.
Dùng liều lặp lại:
Tiêm tĩnh mạch methylcobalamin liều 500 mcg/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 tăng lên là 5,3 ± 1,8 ng/ml, khoảng 1,4 lần so với nồng độ sau 24 giờ (3,9 ± 1,2 ng/ml). Sau khi dùng 3 ngày, nồng độ tăng lên là 6,8 ± 1,5 ng/ml hay bằng 1,7 lần nồng độ sau 24 giờ và nồng độ này được duy trì cho tới liều cuối cùng.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên:
Liều thông thường đối với người lớn là một ống (1500 mcg methylcobalamin)/ngày, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Liều dùng nên được chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.
- Thiếu máu hồng cầu to:

https://trungtamthuoc.com/

Liều thông thường đối với người lớn là một ống (1500 mcg methylcobalamin)/ngày, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Sau khoảng 2 tháng điều trị, liều nên giảm xuống thành liều duy trì ở mức từ 1 đến 3 tháng tiêm nhắc lại một ống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với methylcobalamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân nghi ngờ thiếu hụt vitnamin B12 mà chưa được chẩn đoán chính xác.

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

Nên xét nghiệm máu thường xuyên.

Methylcobalamin 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng sinh:

Việc sử dụng kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi sinh đường ruột và có thể làm giảm phần nào lượng methylcobalamin tạo ra bởi một số loài vi sinh vật (ví dụ *Lactobacillus*). Đặc biệt cần lưu ý điều này ở người ăn chay. Tỏi, hành tây, tỏi tây, chuối, măng tây và ac-ti-sô là các loại rau và hoa quả có chứa insulin, có tác dụng thúc đẩy sự phát triển của một số chủng vi sinh vật đại tràng, bao gồm *Lactobacillus*.

- Cholestyramin:

Cholestyramin có thể làm giảm sự tái hấp thu methylcobalamin đường gan - ruột.

- Colchicin:

Colchicin có thể gây giảm hấp thu methylcobalamin.

- Colestipol:

Colestipol có thể làm giảm sự tái hấp thu methylcobalamin đường gan - ruột.

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

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

- Metformin:

Metformin có thể làm giảm sự hấp thu methylcobalamin. Hiệu ứng này có thể bị đảo ngược bằng việc bổ sung canxi đường uống.

- Nitrous oxid:

Hít phải thuốc gây mê nitrous oxid (không nên nhầm lẫn với nitric oxid) có thể gây thiếu hụt chức năng. Nitrous oxid tạo phức hợp với cobalt trong methylcobalamin, cofactor của methionin synthase, làm bất hoạt enzym này.

- Para-amino salicylic acid:

Sử dụng lâu dài các thuốc chống lao có thể làm giảm hấp thu methylcobalamin.

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

Sử dụng lâu dài các thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến giảm hấp thu methylcobalamin, đặc biệt là nguồn vitamin tự nhiên từ thực phẩm.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng methylcobalamin ở phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Hiếm khi xảy ra các tác dụng không mong muốn. Nên ngừng thuốc nếu thấy bất kỳ một triệu chứng quá mẫn nào.
Tác dụng không mong muốn khác (ít xảy ra): đau và chai cứng tại chỗ tiêm bắp. Việc sử dụng methylcobalamin không theo chỉ định của bác sỹ có thể làm sai khác kết quả chẩn đoán thiếu hụt folat.
XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU
Chưa có dữ liệu

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Nhà sản xuất

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN.

BẢO QUẢN
Ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ẩm và ánh sáng. Không bảo quản đông lạnh.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

TRÌNH BÀY
Hộp 5 ống tiêm 1 ml (1 khay x 5 ống)

NHÀ SẢN XUẤT
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.,
Địa chỉ: 2, 3, 4 & 5, Sec-6B, I.I.E SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249 403 (U.K.), Ấn Độ.