

Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên



R_x

STADA
PYMEPHARCO

Pycobal



Vitamin B12

Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Mecobalamin 500 µg (mcg)

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Mecobalamin 500 µg (mcg)
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN - Dưới 30°C.
Tránh ẩm và ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa,
tỉnh Phú Yên, Việt Nam
Theo nhượng quyền thương hiệu của **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Đức

SDK / VISA:
Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg. :
HD / Exp. :

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Pharmacode

R_x

STADA
PYMEPHARCO

Pycobal



Vitamin B12

Prescription drug

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Mecobalamin 500 µg (mcg)

COMPOSITION - Each film coated tablet contains
Mecobalamin 500 µg (mcg)
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - Store below 30°C.
Protect from moisture and light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Barcode

Pharmacode

Pycobal
Mecobalamin 500 µg (mcg)

Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên

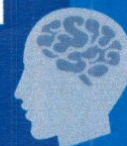


Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

 R_x

STADA
PYMEPHARCO

Рycobal



Vitamin B12

Mecobalamin 500 µg (mcg)

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Đức

 R_x

STADA
PYMEPHARCO

Рycobal



Vitamin B12

Pycobal

Mecobalamin 500 µg (mcg)

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Barcode

SDK / VISA:

ABMYY

107 / XS 01 98 :

Ngày / Tháng / Năm

Ngày SX / Mfg. :

Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. :

Pharmacode

Nhãn vị



Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal

Số 6 SX: ABMIVY HĐ: Nảy / Tháng / năm	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất G TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO
Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO
Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal Pycobal	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO	Mecobalamin 500 µg (mcg)	Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Theo những quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG	STADA PYMEPHARCO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Pycobal

(Mecobalamin 500 µg (mcg))

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần được chất: Mecobalamin 500 µg (mcg)

Thành phần tá dược: Manitol, tinh bột biến tính, natri starch glycolat, acid stearic, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, povidon K30, eudragit L100, talc, triethyl citrat, opadry II white.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều thông thường đối với người lớn: uống 1 viên x 3 lần/ngày.

Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng thuốc trong thời gian quá lâu (hơn 1 tháng) nếu không thấy đáp ứng sau một thời gian điều trị.

Việc sử dụng liều mecobalamin kéo dài không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nghề nghiệp đòi hỏi phải tiếp xúc với thủy ngân hoặc các hợp chất thủy ngân.

Mecobalamin nhạy cảm với ánh sáng và độ ẩm, nên thuốc cần được sử dụng ngay sau khi mở bao bì, và thận trọng tránh để viên thuốc tiếp xúc với ánh sáng và/hay độ ẩm.

Natri: Thuốc chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, có nghĩa là về cơ bản “không có natri”.

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

Thời kỳ mang thai:

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của mecobalamin sử dụng ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai nếu lợi ích điều trị cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có dữ liệu về sử dụng mecobalamin ở phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, vì vitamin B12 được phân phối vào sữa mẹ, nên nếu phải dùng với liều điều trị, cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ bú mẹ.

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



Dựa theo thông tin về dược lực học và các tác dụng không mong muốn, không xác định là mecobalamin có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Hấp thu vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, aminosalicylic acid, các thuốc kháng thụ thể histamin H2 và colchicin.

Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn như ăn không ngon, buồn nôn, tiêu chảy hoặc những triệu chứng rối loạn tiêu hóa khác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin B12 (cyanocobalamin và các chất tương tự).

Mã ATC: B03BA05.

Mecobalamin là một loại coenzym vitamin B12 nội sinh:

Là một coenzym của methionin synthetase, mecobalamin giữ vai trò quan trọng trong việc chuyển methyl như một coenzym trong sự tổng hợp methionin từ homocystein.

Mecobalamin được vận chuyển hiệu quả đến các cơ quan tế bào thần kinh và tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein:

Ở chuột cống, mecobalamin được vận chuyển đến các cơ quan tế bào thần kinh tốt hơn so với cyanocobalamin và thúc đẩy sự tổng hợp acid nucleic và protein tốt hơn so với cobamamid. Trong các thí nghiệm với các tế bào có nguồn gốc từ não và các tế bào thần kinh tủy sống ở chuột cũng cho thấy mecobalamin tham gia vào việc tổng hợp thymidin từ deoxyuridin, tăng sử dụng acid folic bị ứ đọng và tăng chuyển hóa acid nucleic.

Mecobalamin tăng cường sự vận chuyển qua sợi trục và tái sinh sợi trục:

Ở mô hình chuột cống bị đái tháo đường gây ra bởi streptozotocin, mecobalamin bình thường hóa sự vận chuyển qua sợi trục trong tế bào thần kinh hông. Mecobalamin cho thấy tác dụng ức chế về mặt bệnh học thần kinh và điện sinh lý trên sự thoái hóa dây thần kinh trong các bệnh thần kinh gây ra do thuốc như adriamycin, acrylamid và vincristin (ở chuột và thỏ), trong các mô hình thoái hóa sợi trục ở chuột nhắt và bệnh thần kinh ở chuột cống bị bệnh đái tháo đường tự phát.

Mecobalamin tăng cường tạo myelin (tổng hợp phospholipid):

Mecobalamin tăng cường tổng hợp lecithin là thành phần chính của lipid bao tủy sống. Nó cũng tăng tạo myelin của các tế bào thần kinh trong nuôi cấy mô chuột cống tốt hơn so với cobamamid.

Mecobalamin phục hồi sự dẫn truyền chậm qua synap và phục hồi sự giảm chất dẫn truyền thần kinh trở về bình thường:

Mecobalamin phục hồi sớm cảm ứng có thể có ở mảng tận cùng bằng cách làm tăng tính dễ bị kích thích của sợi thần kinh trong tế bào thần kinh hông đã bị chèn ép ở chuột cống. Ngoài ra, mecobalamin bình thường hóa mức acetylcholin trong mô não đã bị giảm của chuột cống được cho chế độ ăn thiếu cholin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Vitamin B12 là chất gắn kết với yếu tố nội tại (một glycoprotein tiết ra 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 yếu tố nội tại, có hội chứng kém hấp thu, có bệnh hoặc bất thường ở ruột, hoặc sau khi cắt dạ dày. Hấp thu qua đường tiêu hóa cũng có thể xảy ra bằng cách khuếch tán thụ động, ít vitamin có trong thực phẩm được hấp thu theo cách này mặc dù quá trình này ngày càng trở nên quan trọng với những hàm lượng lớn hơn khi chúng được sử dụng trong điều trị.

Dùng liều đơn

Sau khi cho những người nam tình nguyện khỏe mạnh uống một liều đơn 120 mcg hoặc 1500 mcg mecobalamin, nồng độ vitamin B12 toàn phần cao nhất trong huyết thanh đạt được cho cả hai liều là 3 giờ và điều này phụ thuộc liều. (Lưu ý: Liều đơn 1500 mcg chưa được duyệt.)

Dùng liều lặp lại

Khi mecobalamin được dùng đường uống ở những nam tình nguyện khỏe mạnh ở liều 1500 mcg mỗi ngày trong 12 tuần liên tiếp, nồng độ huyết thanh tăng lên trong 4 tuần đầu sau khi dùng, và tăng lên gấp đôi so với giá trị ban đầu. Sau đó có sự tăng dần đạt đến một nồng độ cao nhất gấp khoảng 2,8 lần trị số ban đầu vào tuần thứ 12 sau khi dùng. Nồng độ trong huyết thanh giảm sau khi dùng liều cuối cùng (12 tuần), nhưng vẫn còn gấp khoảng 1,8 lần so với giá trị ban đầu sau 4 tuần kể từ lần dùng cuối cùng.

Phân bố

Vitamin B12 liên kết rộng rãi với các protein huyết tương được gọi là transcobalamin, transcobalamin II dường như có liên quan đến vận chuyển nhanh cobalamin đến các mô. Vitamin B12 được lưu giữ trong gan. Vitamin B12 khuếch tán qua nhau thai và cũng xuất hiện trong sữa mẹ.

Bài tiết

Vitamin B12 được bài tiết qua mật, và trải qua chu trình gan-ruột; một phần của liều được bài tiết qua nước tiểu, phần lớn trong 8 giờ đầu; bài tiết qua nước tiểu chỉ chiếm một phần nhỏ trong việc giảm tổng số lượng vitamin B12 trong cơ thể thu được bằng chế độ ăn.

40 - 80% tổng lượng tích lũy của vitamin B12 được bài tiết qua nước tiểu vào khoảng 24 giờ sau khi dùng liều đơn đã được bài tiết trong vòng 8 giờ đầu tiên.

Thải trừ

Thời gian bán thải là 12,5 giờ (uống liều đơn, tính trung bình từ các giá trị trong 24 – 48 giờ).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vi x 10 viên.

Hộp 06 vi x 10 viên.

Hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam

