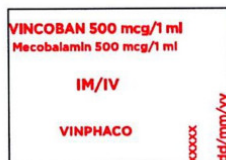


	Composition: Each 1 ml ampoule contains: Mecobalamin 500 mcg Excipients q.s. 1 ml Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert. Specification: In-house Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C, in the original package, protect from light. Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam. Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.	"Keep out of reach of children" "Read the package insert carefully before use" Vị trí mã vạch
VINCOBAN 500 mcg/1 ml Mecobalamin 500 mcg/1 ml	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC S.D.N.V. 2600228415-C.T.C.P Rx Prescription drug VINPHACO VINCOBAN 500 mcg/1 ml Mecobalamin 500 mcg/1 ml GMP - WHO Solution for injection IM/IV Box of 10 aluminum bags x 1 ampoule x 1 ml "Mecobalamin is easily degraded by light. The ampoule must be used immediately after opening the aluminum bag"	Màu sắc: Mỗi ống 1 ml chứa: Mecobalamin 500 mcg Tá dược vừa đủ 1 ml Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: (Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.) Nguồn gốc chất lượng: TCCS Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc. Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc. SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: NSX/MFG. Date: HD/EXP. Date: "Để xa tầm tay trẻ em." "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."
Rx Thuốc kê đơn	VINPHACO VINCOBAN 500 mcg/1 ml Mecobalamin 500 mcg/1 ml GMP - WHO Dung dịch tiêm TB/TTM Hộp 10 túi nhôm x 1 ống x 1 ml "Mecobalamin dễ bị phân hủy bởi ánh sáng. Ống thuốc sau khi lấy ra khỏi túi nhôm phải được dùng ngay"	

Nhãn hộp VINCOBAN 500 mcg:
50 túi nhôm x 1 ống x 1 ml
tờ 1/2
tỷ lệ 8/10



Nhãn in trên ống
tỷ lệ 100%

LSX/Batch No.: xxxxx
HD/Exp. date : dd/mm/yy

VINCOBAN 500 mcg/1 ml

Lô SX: xxxxxxx
HD: dd/mm/yyyy

Túi nhôm
tỷ lệ 100%

RX Thuốc kê đơn

VINCOBAN 500 mcg/1 ml
Mecobalamin 500 mcg/1 ml

GMP - WHO

Dung dịch tiêm

TB/TTM

"Mecobalamin dễ bị phân hủy bởi ánh sáng.
Ống thuốc sau khi lấy ra khỏi túi nhôm phải được dùng ngay"

Hộp 50 túi nhôm x 1 ống x 1 ml



Composition: Each 1 ml ampoule contains:
Mecobalamin 500 mcg
Excipients q.s. 1 ml
Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.
Specification: In-house
Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C, in the original package, protect from light.

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

Vị trí mã vạch

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.

Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.





Nhãn hộp VINCObAN 500 mcg:
50 túi nhôm x 1 ống x 1 ml
tờ 2/2
tỷ lệ 8/10

Hộp 50 túi nhôm x 1 ống x 1 ml

Mecobalamin dễ bị phân hủy bởi ánh sáng.
Một lần sau khi lấy ra khỏi túi nhôm phải được dùng ngay."

TB/TTM

Dung dịch tiêm

GMP - WHO

VINCObAN 500 mcg/1 ml
Mecobalamin 500 mcg/1 ml



Rx Thuốc kê đơn

Rx Prescription drug



VINCObAN 500 mcg/1 ml
Mecobalamin 500 mcg/1 ml

GMP - WHO

Solution for injection

IM/IV

"Mecobalamin is easily degraded by light.

The ampoule must be used immediately after opening the aluminum bag"

Box of 50 aluminum bags x 1 ampoule x 1 ml

Thành phần: Mỗi ống 1 ml chứa:

Mecobalamin.....500 mcg

Tá dược vừa đủ.....1 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

"Đế xa tầm tay trẻ em."

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

NSX/MFG. Date:

HD/EXP. Date:

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc.

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



VINCOBAN 500 mcg/1 ml

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Mecobalamin dễ bị phân hủy bởi ánh sáng.”

“Ông thuốc sau khi lấy ra khỏi túi nhôm phải được dùng ngay”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho một ống 1ml chứa:

Thành phần được chất: Mecobalamin.....500 mcg

Thành phần tá dược: Manitol, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ.....1 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, màu đỏ, đóng trong ống thủy tinh hàn kín.

pH: 5,3 – 7,3.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 túi nhôm x 1 ống x 1 ml

Hộp 50 túi nhôm x 1 ống x 1 ml

4. Chỉ định:

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Bệnh thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng:

Bệnh lý thần kinh ngoại biên:

Liều thông thường đối với người lớn là 1 ống (mecobalamin 500 mcg)/ngày, 3 lần/tuần, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

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

Thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂:

Liều thông thường đối với người lớn là 1 ống (mecobalamin 500 mcg)/ngày, 3 lần/tuần, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Sau 2 tháng điều trị, liều nên giảm xuống thành liều duy trì ở mức từ 1 - 3 tháng tiêm nhắc lại 1 ống.

6. Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 thủ theo những chỉ dẫn sau đây để tránh tổn thương mô và dây thần kinh tại chỗ:

- Không tiêm nhiều lần vào một chỗ và điều này phải được đặc biệt chú ý khi tiêm cho trẻ sơ sinh và trẻ em.
- 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 chỗ khác.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với việc mang thai. Các nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện trên phụ nữ có thai và không có tác dụng có hại nào được báo cáo. Mecobalamin với liều lượng đã được phê duyệt có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy mecobalamin có thể được bài tiết qua sữa của chuột đang cho con bú, kinh nghiệm con người cho đến nay cho thấy rằng ảnh hưởng của mecobalamin được bài tiết qua sữa có thể là rất nhỏ nếu liều sử dụng cho phụ nữ cho con bú nằm trong liều được duyệt.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Nồng độ trong huyết thanh có thể giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol có thể làm giảm tác dụng của mecobalamin trong bệnh thiếu máu.

Tương kỵ thuốc:

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

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Trong tổng số 2872 bệnh nhân sử dụng mecobalamin có 13 trường hợp báo cáo tác dụng không mong muốn (0,45 %) (kết thúc đợt kiểm tra lại).

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (tần suất chưa rõ):

Phản ứng sốc phản vệ như giảm huyết áp và khó thở. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Khi xảy ra các triệu chứng trên, ngừng dùng thuốc ngay lập tức và có biện pháp điều trị thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Rối loạn da và mô dưới da:

Tần suất dưới 0,1 %: Phát ban. Khi có triệu chứng trên, ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức.

Tần suất chưa rõ: tăng tiết mồ hôi

Rối loạn hệ thần kinh

Tần suất dưới 0,1 %: Nhức đầu

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm

Tần suất dưới 0,1%: sốt

Tần suất chưa rõ ràng/ Xơ cứng tại chỗ tiêm.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

12. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có kinh nghiệm về quá liều. Thuốc giải độc đặc hiệu chưa được biết đến.

Như trong bất kỳ trường hợp quá liều nào, nên điều trị theo triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ chung.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Nhóm vitamin B₁₂, thuốc trị thiếu máu

Mã ATC: B03BA05

Mecobalamin là một loại coenzym vitamin B₁₂ nội sinh

Mecobalamin giữ vai trò quan trọng trong việc chuyển methyl như một coenzym của methionin synthetase trong quá trình tổng hợp methionin từ homocystein.

Mecobalamin được vận chuyển tốt đến các bào quan của tế bào thần kinh và tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein

Mecobalamin được vận chuyển tốt đến các bào quan của tế bào thần kinh hơn so với cyanocobalamin ở chuột. Trong các thí nghiệm với các tế bào não chuột và các tế bào thần kinh tủy sống ở chuột, mecobalamin đã được chứng minh là có liên quan đến quá trình tổng hợp thymidin từ deoxyuridin, tăng cường việc sử dụng acid folic dạng dự trữ và chuyển hóa acid nucleic. Ngoài ra, mecobalamin còn thúc đẩy tổng hợp acid nucleic và protein ở chuột nhiều hơn cobamamid.

Mecobalamin thúc đẩy quá trình vận chuyển theo trục và tái tạo sợi trục

Mecobalamin bình thường hóa quá trình vận chuyển protein xương trục trong tế bào thần kinh tọa ở chuột được gây bệnh tiểu đường thực nghiệm bằng streptozotocin.

Mecobalamin thể hiện tác dụng ức chế về mặt bệnh học thần kinh và điện sinh lý đối với sự thoái hóa thần kinh trong bệnh thần kinh do thuốc gây ra (như adriamicin, acrylamin và bincristin) ở chuột và thỏ, thoái hóa sợi trục ở chuột và bệnh thần kinh ở chuột mắc tiểu đường khởi phát.

Thúc đẩy quá trình tạo myelin (tổng hợp phospholipid)

Mecobalamin thúc đẩy sự tổng hợp lecithin, là một thành phần của vỏ myelin và làm tăng tỷ lệ hình thành vỏ myelin của các sợi thần kinh trong mô nuôi cấy so với adenosylcoba ở chuột.

Mecobalamin khôi phục quá trình truyền qua synap bị chậm và giảm chất dẫn truyền thần kinh

Mecobalamin phục hồi sớm cảm ứng điện thế tằm cuối bằng cách tăng khả năng hưng phấn của sợi thần kinh trong dây thần kinh tọa bị nghiền nát ở chuột. Ngoài ra, mecobalamin cũng

bình thường hóa mức độ acetylcholin bị giảm trong não ở những con chuột được cho ăn chế độ thiếu cholin.

Mecobalamin thúc đẩy sự trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu và cải thiện hình ảnh máu trong bệnh thiếu máu

Thiếu hụt vitamin B₁₂ có thể gây ra thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Mecobalamin tăng cường tổng hợp acid nucleic trong tủy xương cũng như sự trưởng thành và phân chia nguyên hồng cầu, kết quả là gia tăng số lượng hồng cầu. Điều trị bằng meconalamin cho thấy có tác dụng phục hồi nhanh các chỉ số như: số lượng hồng cầu, hemoglobin và hematocrit ở chuột thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂.

14. Đặc tính dược động học:

Dùng liều duy nhất

Khi dùng mecobalamin liều duy nhất 500 mcg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho 12 nam giới trưởng thành khỏe mạnh, thời gian để đạt được nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần cao nhất trong huyết thanh (T_{max}) là $0,9 \pm 0,1$ giờ sau khi tiêm bắp và ngay lập tức đến 3 phút sau khi tiêm tĩnh mạch, lượng tăng vitamin B₁₂ toàn phần tối đa trong huyết thanh (ΔC_{max}) 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 (ΔAUC) đo được sau 144 giờ tiêm 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.

Tỷ lệ gắn của thuốc với protein huyết tương gia tăng gần như tương tự nhau giữa hai nhóm sau 144 giờ sử dụng thuốc.

Sau khi sử dụng liều duy nhất 500 mcg mecobalamin, thời gian bán thải tiêm bắp là 29 giờ, tiêm tĩnh mạch là 27,1 giờ.

Dùng liều lặp lại

Tiêm tĩnh mạch mecobalamin liều 500 mcg/ ngày cho 6 nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong 10 ngày liên tục, nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh đo được trước mỗi lần tiêm (ΔC_{min}) tăng lên theo ngày tiêm. Sau khi tiêm 2 ngày, nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh 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 tiêm 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 được duy trì trong suốt thời gian dùng thuốc.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30°C, trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc