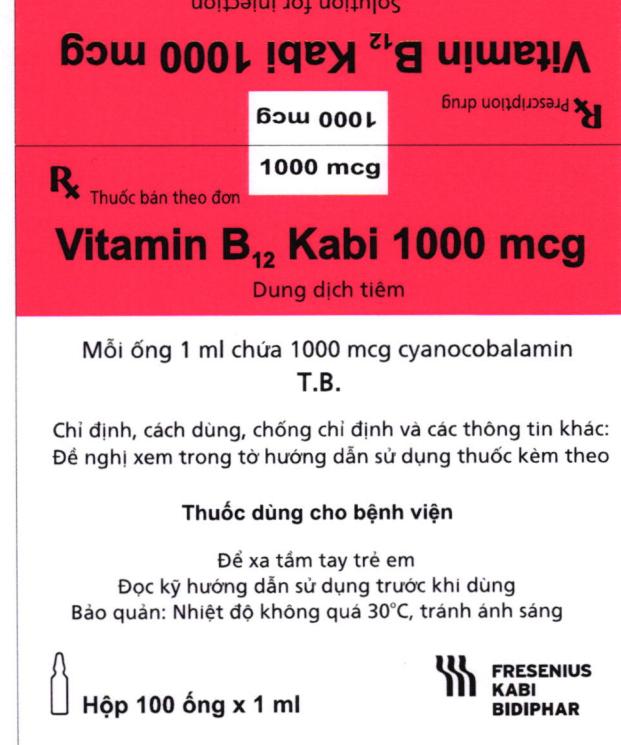
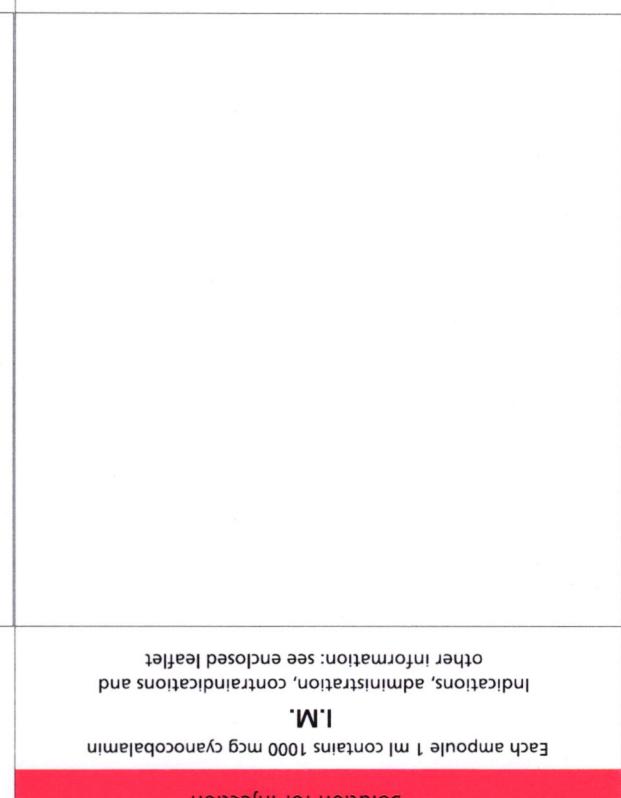
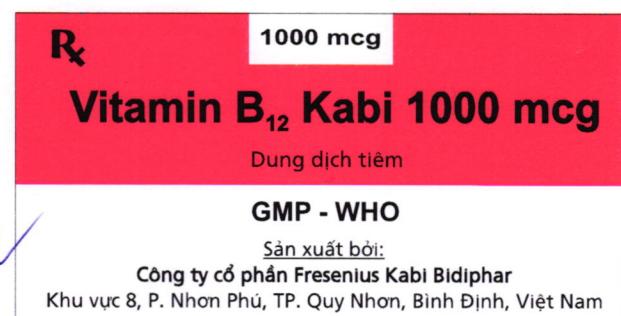
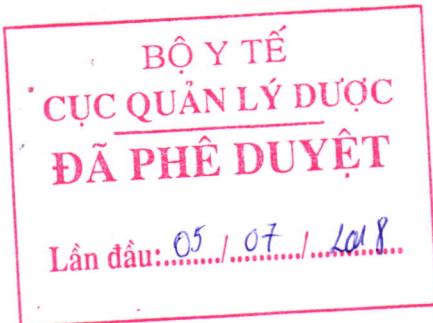


NHÃN HỘP 100 ỐNG X 1 ML

4701/1621g



NHÃN HỘP 20 ỐNG X 1 ML



SĐK:
Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

Manufactured by:
Fresenius Kabi Bidiphar Joint Stock Company
Area 8, Nhơn Phú Ward, Quy Nhơn City, Bình Định, Vietnam

Rx Thuốc bán theo đơn

1000 mcg

Vitamin B₁₂ Kabi 1000 mcg

Dung dịch tiêm

Mỗi ống 1 ml chứa 1000 mcg cyanocobalamin

T.B.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



FRESENIUS
KABI
BIDIPHAR

Hộp 20 ống x 1 ml

GMP - WHO

Sản xuất bởi:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

BIDIPHAR

KABI

FRESENIUS



Do not store above 30°C, protect from light

Read carefully leaflet before use

Keep out of reach of children

20 x 1 ml



Other information: see enclosed leaflet
indications, administration, contraindications and

I.M.

Each ampoule 1 ml contains 1000 mcg cyanocobalamin

Solution for injection

Vitamin B₁₂ Kabi 1000 mcg

1000 mcg

Rx Prescription drug

Rx Vitamin B₁₂ Kabi 1000 mcg

Solution for injection

NHÃN HỘP 10 ỐNG X 1 ML



Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

Manufactured by:
Fresenius Kabi Bidiphar Joint Stock Company
Area 8, Nhơn Phú Ward, Quy Nhơn City, Bình Định, Vietnam

Rx Thuốc bán theo đơn

1000 mcg

Vitamin B₁₂ Kabi 1000 mcg

Dung dịch tiêm

Mỗi ống 1 ml chứa 1000 mcg cyanocobalamin

T.B.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



Hộp 10 ống x 1 ml

 FRESENIUS
KABI
BIDIPHAR

FRESENIUS
KABI
BIDIPHAR

Do not store above 30°C, protect from light
Read carefully leaflet before use
Keep out of reach of children

10 x 1 ml



GMP - WHO

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar
Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

Each ampoule 1 ml contains 1000 mcg cyanocobalamin

Solution for injection

Vitamin B₁₂ Kabi 1000 mcg

1000 mcg

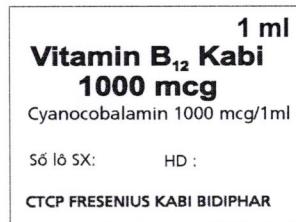
Rx Prescription drug

SDK:
Reg. No.:

✓



Nhãn ống 1 ml
(Chữ in màu trắng)



Vitamin B₁₂ Kabi 1000 mcg

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Thành phần:

Cyanocobalamin 1000 mcg/1ml

Tá dược vừa đủ: natri clorid, natri acetat khan, alcol benzyllic, acid acetic đậm đặc, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 1 ml. Hộp 20 ống x 1 ml. Hộp 100 ống x 1 ml.

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc chống thiếu máu. Mã ATC: B03BA01.
- Vitamin B₁₂ có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin. Methylcobalamin rất cần thiết để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocysteine. Methylcobalamin cũng liên quan chặt chẽ với acid folic trong một số con đường chuyển hóa quan trọng. Khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường về huyết học ở người bệnh thiếu vitamin B₁₂ là do quá trình này. 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L-methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tủy cung. Thiếu vitamin B₁₂ có thể gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá hủy, đã thấy các tế bào thần kinh ở cột sống và vỏ não bị chết, gây ra một số triệu chứng thần kinh như dị cảm ở bàn tay, chân, mất phản xạ gân xương, lú lẫn, mất trí nhớ, ào giác, rối loạn tâm thần. Các tổn thương thần kinh này có thể xảy ra mà không có thay đổi trong hệ thống tạo máu. Vì vậy thiếu hụt vitamin B₁₂ cũng có thể xảy ra với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ hoặc có biểu hiện tâm thần ngay cả khi không thiếu máu. Cơ chế gây tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B₁₂ còn chưa được biết rõ, có thể do thiếu hụt methionin synthetase và do methionin không được chuyển thành S-adenosylmethionin.

Dược động học:

Hấp thu: Sau tiêm bắp, vitamin B₁₂ được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ.

Phân bố: Sau khi hấp thu, vitamin B₁₂ liên kết với transcobalamin I và II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của vitamin B₁₂, một số dự trữ ở thận.

Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và được tiết vào sữa mẹ.

Vitamin B₁₂ chuyển hóa ở gan.

Thời gian bán thải của vitamin B₁₂ là khoảng 6 giờ. Vitamin B₁₂ được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan-ruột. Vitamin B₁₂ vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải trừ qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

Chỉ định:

Điều trị thiếu vitamin B₁₂ do thiếu khả năng hấp thu: bệnh Biermer, cắt toàn bộ dạ dày, cắt đoạn cuối hôi tràng, bệnh Imerslund.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: tiêm bắp.

Không được tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng:

- Liều tấn công: 1000 mcg (1 ống) mỗi ngày hoặc 3 lần mỗi tuần, tiêm bắp. Dùng 10 mg (10 ống) trong cà đợt điều trị.
- Liều duy trì: 1000 mcg (1 ống) mỗi tháng, tiêm bắp.

Lưu ý: Cyanocobalamin tiêm có chứa chất bảo quản benzyl alcohol không dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non vì có thể gây độc dẫn đến tử vong.

Chống chỉ định:

- Tiêu sử dị ứng với các cobalamin.

- U ác tính, do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiền triển.

- Trẻ sơ sinh, trẻ đẻ non.

b1L

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc này có chứa natri, cần thận trọng với các bệnh nhân đang có chế độ kiểm soát lượng natri.
- Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi thông số máu của người bệnh.
- Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B₁₂ hoặc acid folic. Cần phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân trừ khi phối hợp với vitamin B₁₂, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B₁₂.
- Việc sử dụng thuốc không đúng có thể làm che dấu việc chẩn đoán chính xác bệnh.
- Bệnh nhân bị thiếu máu ác tính cần được điều trị duy trì tiêm hàng tháng vitamin B₁₂ trong suốt phần đời còn lại. Nếu không sẽ gây thiếu máu tái phát và tăng nguy cơ mất khả năng và tổn thương không hồi phục các dây thần kinh tủy sống.
- Trong thời gian điều trị ban đầu ở những bệnh nhân thiếu máu ác tính, phải kiểm soát chặt chẽ kali huyết trong 48 giờ đầu tiên và bổ sung nếu cần thiết.

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

- Thời kỳ mang thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên người. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng vitamin B₁₂ với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi dùng với liều điều trị cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ tiềm tàng cho thai. Không nên sử dụng thuốc này để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ ở phụ nữ có thai vì đây là do thiếu folate.
- Thời kỳ cho con bú: Vitamin B₁₂ được tiết vào sữa mẹ. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi phải dùng vitamin B₁₂ cho người mẹ trong trường hợp bệnh lý, vẫn có thể cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Chưa có báo cáo.

Tương tác thuốc:

- Sử dụng đồng thời vitamin B₁₂ với cloramphenicol có thể làm giảm tác dụng điều trị lên huyết học của vitamin B₁₂ ở bệnh nhân thiếu máu. Cần phải giám sát chặt chẽ khi dùng kết hợp hai thuốc này.
- Methotrexat, pyrimethamin và hầu hết kháng sinh có nguy cơ ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán vi khuẩn do thiếu hụt vitamin B₁₂.

Tương ky:

Có thể trộn vitamin B₁₂ trong dung dịch với vitamin B₁, B₆, hoặc với sắt fumarat, acid ascorbic, acid folic, đồng sulfat hoặc với fructose sắt và acid folic trong một số dạng thuốc tiêm.

Cyanocobalamin tương ky với dung dịch natri warfarin tiêm.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng dị ứng tuy hiếm gặp nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

Hiếm gặp, ADR<1/1000:

- Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng-hầu.
- Ngoài da: phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.
- Đau, xơ cứng tại chỗ tiêm, tụ máu ở chi sau khi tiêm.
- Tiểu hóa: buôn nôn.
- Loạn nhịp tim thú phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.
- Nước tiểu có màu đỏ do vitamin B₁₂ thải trừ qua nước tiểu.

Cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết, trừ phản ứng phản vệ. Phải điều trị cấp cứu phản ứng phản vệ bằng cách tiêm adrenalin, hô hấp nhân tạo, thở oxy.

Quá liều và cách xử trí: Chưa có báo cáo.

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn dùng (có in trên ống, hộp).

Nếu phát hiện dung dịch thuốc biến màu hoặc vẫn đục thì không nên sử dụng.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



✓

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

VITAMIN B₁₂ KABI 1000 mcg

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Thành phần:

Cyanocobalamin..... 1000 mcg/1ml

Tá dược: natri clorid, natri acetat khan, alcol benzyllic, acid acetic đậm đặc, nước cất pha tiêm.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, màu hồng đến đỏ mận, đựng trong ống thủy tinh 1 ml không màu nâu, hàn kín.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml. Hộp 20 ống x 1 ml. Hộp 100 ống x 1 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị thiếu vitamin B₁₂ do thiếu khả năng hấp thu: bệnh Biermer, cắt toàn bộ dạ dày, cắt đoạn cuối hồi tràng, bệnh Imerlund

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: tiêm bắp.

Không được tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng:

- Liều tấn công: 1000 mcg (1 ống) mỗi ngày hoặc 3 lần mỗi tuần, tiêm bắp. Dùng 10 mg (10 ống) trong cả đợt điều trị.
- Liều duy trì: 1000 mcg (1 ống) mỗi tháng, tiêm bắp.

Lưu ý: Cyanocobalamin tiêm có chứa chất bảo quản benzyl alcohol không dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non vì có thể gây độc dẫn đến tử vong.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Tiêu sử dị ứng với các cobalamin.
- U ác tính, do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiền triển.
- Trẻ sơ sinh, trẻ đẻ non

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng dị ứng tuy hiếm gặp nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

Hiếm gặp, ADR<1/1000:

- Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng-hầu.
- Ngoài da: phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.
- Đau, xơ cứng tại chỗ tiêm, tụ máu ở chi sau khi tiêm.
- Tiêu hóa: buồn nôn.
- Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.
- Nước tiểu có màu đỏ do vitamin B₁₂ thải trừ qua nước tiểu.

Cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết, trừ phản ứng phản vệ. Phải điều trị cấp cứu phản ứng phản vệ bằng cách tiêm adrenalin, hô hấp nhân tạo, thở oxy.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Sử dụng đồng thời vitamin B₁₂ với cloramphenicol có thể làm giảm tác dụng điều trị lèn huyết học của vitamin B₁₂ ở bệnh nhân thiếu máu. Cần phải giám sát chặt chẽ khi dùng kết hợp hai thuốc này.
- Methotrexat, pyrimethamin và hầu hết kháng sinh có nguy cơ ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán vi khuẩn do thiếu hụt vitamin B₁₂.

Tương kỵ

Có thể trộn vitamin B₁₂ trong dung dịch với vitamin B₁, B₆, hoặc với sắt fumarat, acid ascorbic, acid folic, đồng sulfat hoặc với fructose sắt và acid folic trong một số dạng thuốc tiêm.

Cyanocobalamin tương kỵ với dung dịch natri wafarin tiêm.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Khi một lần quên không dùng thuốc, nên tham vấn ý kiến của bác sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào: bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:
Chưa có báo cáo

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:
Tham vấn ý kiến của bác sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thuốc này có chứa natri, cần thận trọng với các bệnh nhân đang có chế độ kiểm soát lượng natri.
- Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi thông số máu của người bệnh.
- Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu không lò là do thiếu vitamin B₁₂ hoặc acid folic. Cần phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu không lò chưa xác định được nguyên nhân trừ khi phối hợp với vitamin B₁₂, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B₁₂.
- Việc sử dụng thuốc không đúng có thể làm che dấu việc chẩn đoán chính xác bệnh.
- Bệnh nhân bị thiếu máu ác tính cần được điều trị tiêm hàng tháng vitamin B₁₂ trong suốt phần đời còn lại. Nếu không sẽ gây thiếu máu tái phát và tăng nguy cơ mất khả năng và tổn thương không hồi phục các dây thần kinh tủy sống.
- Trong thời gian điều trị ban đầu ở những bệnh nhân thiếu máu ác tính, phải kiểm soát chặt chẽ kali huyết trong 48 giờ đầu tiên và bổ sung nếu cần thiết.

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

- Thời kỳ mang thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên người. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng vitamin B₁₂ với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi dùng với liều điều trị cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ tiềm tàng cho thai. Không nên sử dụng thuốc này để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu không lò ở phụ nữ có thai vì đây là do thiếu folate.
- Thời kỳ cho con bú: Vitamin B₁₂ được tiết vào sữa mẹ. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi phải dùng vitamin B₁₂ cho người mẹ trong trường hợp bệnh lý, vẫn có thể cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Chưa có báo cáo.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.
- Khi dùng thuốc quá liều.
- Khi một lần quên không dùng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

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

Không dùng thuốc quá hạn in trên nhãn

Nếu phát hiện dung dịch thuốc biến màu hoặc vẫn đục thì không được sử dụng.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Nguyễn Thị Thu Thủy