

09/103BS

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 31/7/2019

BS

**MOHIZI Tab. 0,5mg**  
(Mecobalamin 0,5 mg)

10 blis. x 10 tabs

Treatment of peripheral neurasthenia

# MOHIZI Tab. 0,5 mg

(Mecobalamin 0,5 mg)

Manufactured by:  
**KP KOREA PHARMA CO., LTD**  
 87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,  
 Gyeonggi-Do, Republic of Korea

**Composition:** Each sugar-coated tablet contains  
 Mecobalamin ..... 0,5 mg

**Indication, Contraindication, Dosage & Administration,  
 Precaution, Side effect and other information:**  
 Please see insert paper

**Specification:** In-house

**Storage:** Store in tight container at temperature under 30°C  
 and protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY INSERT PAPER BEFORE USE**



10 blis. x 10 tabs

Treatment of peripheral neurasthenia

# MOHIZI Tab. 0,5 mg

(Mecobalamin 0,5 mg)

Manufactured by:  
**KP KOREA PHARMA CO., LTD**  
 87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,  
 Gyeonggi-Do, Republic of Korea

**Rx Thuốc kê đơn**

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao đường có chứa  
 Mecobalamin ..... 0,5mg

**Chỉ định, Liều lượng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Đóng gói:** 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín và tránh ánh sáng.

**Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: KOREA PHARMA CO., LTD**  
 87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do,  
 Republic of Korea

**ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Lot No/ Số lô SX:  
 Visa No/ Số DK:  
 Ngày SX:  
 HD:  
 DNKK



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

## MOHIZI

(Mecobalamin 0,5 mg)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

### Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất: Mecobalamin..... 0,5 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, hypromellose, gelatin, calci carbonat kết tủa, sucrose, talc, titan oxid, màu đỏ số 40, màu xanh số 1, sáp carnauba vừa đủ một viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao đường hình tròn, màu đỏ, bề mặt nhẵn.

### Chỉ định:

MOHIZI được dùng trong các trường hợp:

- Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

### Cách dùng, liều dùng

Liều thông thường ở người lớn: Uống 1 viên, 3 lần/ngày sau bữa ăn.

Liều sử dụng có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi tác và tình trạng bệnh.

### Chống chỉ định:

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B12 và các chất liên quan).
- U ác tính: Do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc sử dụng thuốc ở liều cao và kéo dài không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có nghề nghiệp liên quan đến xử lý thủy ngân hoặc các hợp chất liên quan.

Mecobalamin nhạy cảm với ánh sáng. Vì vậy thuốc nên được sử dụng ngay sau khi bỏ ra khỏi bao bì đóng gói.

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

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

#### Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng mecobalamin ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên vitamin B12 hoặc các tiền chất nên được bổ sung trong quá trình mang thai.

#### Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Mecobalamin được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên vitamin B12 hoặc các tiền chất nên được bổ sung cho phụ nữ đang cho con bú.

### 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



### Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi sử dụng mecobalamin cùng với chloramphenicol (với nồng độ lớn hơn hoặc bằng 25 mcg/ml) có thể gây ra hội chứng suy tủy xương, do chloramphenicol có thể chống lại tác dụng tạo máu của mecobalamin. Vì vậy, nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân khi kết hợp thuốc và thay đổi kháng sinh khác nếu có thể.

Kháng sinh: Sử dụng kháng sinh có thể làm ảnh hưởng tới hệ vi sinh đường ruột và có thể làm giảm phần mecobalamin được tạo ra từ các vi khuẩn này.

Cholestyramin: Cholestyramin có thể làm giảm lượng mecobalamin tái hấp thu ở ruột.

Colchicin: Colchicin làm giảm hấp thu mecobalamin.

Kháng thụ thể H2 (cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin): Kháng thụ thể H2 làm giảm hấp thu mecobalamin.

Metformin: Metformin làm giảm hấp thu mecobalamin.

Acid para-amino salicylic: Sử dụng thuốc kháng lao dài ngày làm giảm hấp thu mecobalamin.

### Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở 146 người trong số 15180 bệnh nhân (0,96%) (Vào lúc kết thúc cuộc điều tra về tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn)

	5% > ADR ≥ 0,1%	ADR < 0,1%
Tiêu hóa	Chán ăn, buồn nôn / nôn và tiêu chảy	
Quá mẫn (*)		Phát ban da

(\*): Trong trường hợp gặp triệu chứng này, nên ngừng sử dụng thuốc.

### Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

#### Quá liều và cách xử trí

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

Nếu dùng quá liều xảy ra, điều trị phải được điều trị đi kèm các triệu chứng. Trong trường hợp hydroxocobalamin là tác nhân chính gây độc tính, cần chỉ định lọc máu đối với bệnh nhân. 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 dẫn xuất methyl hóa của vitamin B12 được tìm thấy ở nồng độ cao trong máu và dịch não tủy. Nghiên cứu cho thấy nó thúc đẩy sự tổng hợp các thành phần cấu trúc chính của sợi trục trong tế bào thần kinh hồng của những con chuột mắc bệnh tiểu đường, duy trì chức năng sợi trục.

Mecobalamin thúc đẩy quá trình chuyển hóa của axit nucleic, protein và lipid. Trong nghiên cứu trên động vật, mecobalamin là co-enzym trong tổng hợp methionin. Đặc biệt, nó đã được tìm thấy tham gia vào quá trình tổng hợp thymidin từ deoxyuridin và thúc đẩy quá trình tổng hợp ADN và ARN. Các nghiên cứu cũng cho thấy mecobalamin thúc đẩy sự tổng hợp lecithin, một thành phần chính của vỏ myelin.



Mecobalamin được vận chuyển có hiệu quả tới mô thần kinh và cải thiện rối loạn chuyển hóa. Thí nghiệm với các mô hình chấn thương dây thần kinh cho thấy mecobalamin có vai trò phục hồi các mô thần kinh.

Mecobalamin ức chế sự truyền kích thích bất thường của các mô thần kinh.

#### **Đặc tính dược động học**

Vitamin B12 tự nhiên được tìm thấy qua quá trình phân ly từ protein trong dạ dày nhờ hoạt động của axit và pepsin. Các dẫn chất của B12 được tạo ra trong quá trình này là này là mecobalamin và adenosylcobalamin. Tất cả các dẫn chất của B12 liên kết với 1 loại protein gọi là haptocorrin hoặc R protein, chất này được tiết ra bởi các tuyến nước bọt và niêm mạc dạ dày. Quá trình tạo liên kết diễn ra trong dạ dày. Protease tuyến tụy làm suy giảm một phần phức hợp cobalamin-haptocorrin trong ruột non nơi cobalamin được giải phóng và sau đó liên kết với yếu tố nội (IF). Các phức hợp cobalamin – yếu tố nội được hấp thu ở cuối ruột. Cobalamin được giải phóng từ phức hợp cobalamin – yếu tố nội, sau đó liên kết với một protein khác gọi là transcobalamin và được đưa vào hệ tuần hoàn. Tại gan, cobalamin bị chuyển hóa 1 phần, phần còn lại được vận chuyển đến các mô khác của cơ thể thông qua hệ tuần hoàn. Phức hợp cobalamin-transcobalamin bị chuyển hóa trong tế bào thông qua các protease lysosom tạo các chất chuyển hóa là cyanocobalamin, mecobalamin, adenosylcobalamin, hydroxocobalamin. Cobalamin được chuyển hóa tạo mecobalamin trong bào tương và tạo adenosylcobalamin trong ty thể. Mecobalamin là dạng lưu thông chính của cobalamin trong cơ thể.

Mecobalamin liên kết với 3 loại protein vận chuyển trong huyết tương là transmecobalamin 1 (TCI), transmecobalamin 2 (TCII), transmecobalamin 3 (TCIII).

Mecobalamin bài tiết qua mật và qua nước tiểu. Phần bài tiết qua mật được tái hấp thu ở ruột.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 viên x 10 vi.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín và tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Nhà sản xuất.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

**KOREA PHARMA CO., LTD.**

87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



Jae-joon, Choi/ President & CEO

