



ORIDEPO B₁₂ Injection

2ml x 10 ống

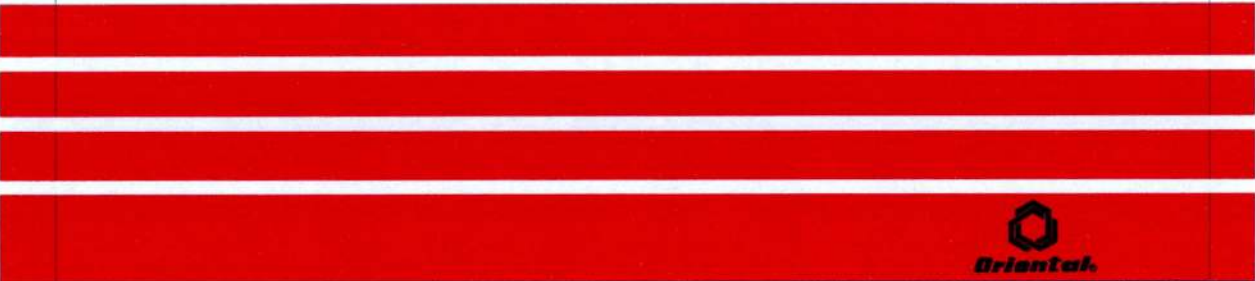


Thuốc bán theo đơn

ORIDEPO B₁₂ Injection

5000mcg/2ml

Dung dịch tiêm bắp



ORIDEPO B₁₂ Injection

2ml x 10 Amp

VN0911H

FORMULATION: Each ampoule (2ml) contains:
Hydroxocobalamin.....5000 mcg
THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml có chứa:
Hydroxocobalamin.....5000 mcg

INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION: Please see the package insert.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG THUỐC, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STORAGE: Store at room temperature below 30°C and protect from light.
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.
PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION.
DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE.

ĐỂ XA TẦM TAY VỚI CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN
KHÔNG ĐƯỢC QUÁ LIỀU ĐƯỢC KÊ

Xuất xứ: Đài Loan



Nhà sản xuất (Manufacturer):
ORIENTAL CHEMICAL WORKS, INC.
No. 12, Lane 195, Chung-Shan 2 Rd.
Lu-Chou Dist., New Taipei City, 247, Taiwan

SDK (Visa No.) :
NSX (Mfg Date) :
HD (Exp Date) :
Số lô SX (Lot No.) :

ORIDEPO B₁₂

ORIDEPO B₁₂

DNNK:

Rx
ORIDEPO B₁₂ Injection
Tiêm bắp
2ml/ống
Mỗi ống (2ml) chứa:
Hydroxocobalamin.....5000mcg
SDK
Số lô SX
NSX
HD



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/7/2014

227/87

ORIDEPO B12 INJECTION



THÀNH PHẦN: Mỗi ống (2ml) chứa:

Hydroxocobalamin.....5000mcg

Tá dược:

Natri acetat khan, acid acetic, natri chlorid, nước cất pha tiêm vừa đủ...2ml

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Vitamin B12 cần thiết cho quá trình tăng trưởng, tạo máu diễn ra bình thường, và hình thành các cấu trúc protein cần thiết cho sự toàn vẹn của tế bào thần kinh và vỏ myelin.

1. Hiệu ứng về sinh hóa: Vitamin B12 đóng vai trò quan trọng trong sinh tổng hợp acid nucleic và protein, tham gia vận chuyển nhóm methyl trong chuyển hóa carbohydrate và chất béo.
2. Ảnh hưởng đến hệ tạo máu: Oridepo B12 tiêm bắp được chỉ định thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ liên quan đến thiếu hụt vitamin B12 do khả năng thúc đẩy sự tái sinh của các tế bào dòng tủy. Sau khi tiêm bắp Oridepo B12, các triệu chứng được cải thiện trong 48 giờ, nồng độ trong huyết tương của hồng cầu lưới tăng trong 3-4 ngày và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 5-8 ngày, và số lượng tiêu chuẩn của các tế bào máu đỏ và hem phục hồi trong 4 đến 6 tuần.
3. Ảnh hưởng đến hệ thống thần kinh: Thiếu vitamin B12 có thể dẫn đến suy giảm thần kinh bao gồm thoái hóa các tế bào thần kinh và sưng vỏ bọc dây thần kinh. Dùng thuốc tiêm Oridepo B12 có thể thúc đẩy sự tái tạo của các tế bào thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cyanocobalamin (CN-B12) cần phải chuyển đổi thành hydroxocobalamin (OH-B12) thì mới được cơ thể sử dụng. Hầu hết (CN-B12) được bài tiết trong nước tiểu trước khi chuyển đổi thành (OH-B12). Tuy nhiên, Oridepo B12 là dung dịch của hydroxocobalamin, sẽ cung cấp (OH-B12) một cách trực tiếp. Hydroxocobalamin là dạng có hoạt tính sinh học cao nhất của vitamin B12 do chỉ có một lượng rất nhỏ bài tiết trong nước tiểu, sinh khả dụng cao và khả năng sản xuất cao của coenzyme B12 trong gan.

1. Lưu giữ: Khi dùng đường tiêm bắp và trong những liều giống nhau thì nồng độ trong huyết thanh của Vitamin B12 khi tiêm Oridepo B12 cao hơn và lưu giữ lâu hơn so với cyanocobalamin.
2. Sinh khả dụng: Sinh khả dụng của Oridepo B12 cao hơn so với cyanocobalamin khi chúng cùng kết hợp với ATP, FAD trong sự hình thành của coenzym B12 có hoạt tính.

3. Cơ chế tác dụng: Sau khi tiêm bắp Oridepo B12, nồng độ của vitamin B12 trong huyết thanh rất cao. Sau 5 giờ duy trì ở nồng độ đó, nồng độ trong huyết thanh của vitamin B12 đạt đến 96 lần so với nồng độ trước khi tiêm.
4. Phân phối: Vitamin B12 được lưu trữ trong gan, thận và tuyến thượng thận, khuếch tán qua nhau thai.
5. Chuyển hóa: Vitamin B12 trải qua tuần hoàn ruột gan sau khi chuyển đổi sang dạng coenzyme có hoạt tính trong các mô.
6. Bài tiết: 50-95% của vitamin B12 được bài tiết trong nước tiểu sau khi dùng liều lượng vượt quá 100 μ cg trong vòng 48 giờ, và cũng được bài tiết trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Thiếu máu ác tính, thiếu máu đại hồng cầu, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu trong thời kỳ thai nghén (ngoại trừ thiếu máu hồng cầu khổng lồ), thiếu máu do ký sinh trùng. Thiếu máu ác tính có kèm theo các biến chứng thần kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thông thường, liều duy nhất (2ml) hydroxocobalamin được dùng cho người lớn 1 lần mỗi tháng hoặc 1-3 lần mỗi tuần bằng đường tiêm bắp.

Chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể giảm nếu dùng cùng với các thuốc tránh thai đường uống.
2. Phản ứng mẫn cảm dị ứng hiếm khi xảy ra.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

1. Nếu có thể không nên sử dụng hydroxocobalamin cho bệnh nhân chưa có chuẩn đoán khẳng định, cũng không nên sử dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ cho phụ nữ có thai.
2. Dùng liều lớn hơn 10 mg mỗi ngày có thể gây ra đáp ứng huyết học của bệnh nhân thiếu folat, sử dụng bừa bãi có thể làm mất chẩn đoán chính xác
3. Nên kiểm tra định kỳ kali máu trong quá trình điều trị để phòng tránh loạn nhịp tim thứ phát do giảm kali.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nồng độ huyết thanh của hydroxocobalamin có thể giảm đồng thời với thuốc tránh thai. Bệnh nhân được điều trị bằng chloramphenicol có thể đáp ứng kém với hydroxocobalamin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hydroxocobalamin không nên được sử dụng để điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu khổng lồ của bệnh nhân trong thời kỳ mang thai trừ khi sự thiếu hụt vitamin B12 đã được chứng minh. Hydroxocobalamin được bài tiết vào sữa

mẹ nhưng điều này không có khả năng gây tổn hại cho trẻ sơ sinh, và có thể có lợi nếu người mẹ và trẻ sơ sinh thiếu vitamin B12.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phát ban, ớn lạnh, sốt, nóng bừng, buồn nôn, chóng mặt, hạ kali máu / rối loạn nhịp tim.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng của quá liều cấp tính có thể bao gồm: buồn nôn, hạ kali máu cấp tính, rối loạn nhịp tim, sốc phản vệ.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Giống như tất cả các thuốc khác, hydroxocobalamin có thể gây ra các tác dụng phụ. Bệnh nhân nên tự đánh giá tình trạng sức khỏe của mình sau khi dùng thuốc để xem có thể lái xe và vận hành máy móc một cách an toàn hay không. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

ĐÓNG GÓI: 2ml x 10 ống tiêm/hộp.

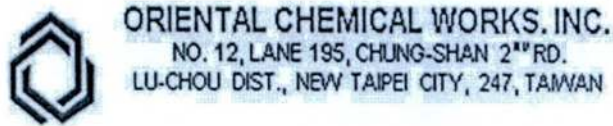
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ☛ THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
 - ☛ ĐỂ XA TÀM TAY VỚI CỦA TRẺ EM
 - ☛ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 - ☛ NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
 - ☛ KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU ĐƯỢC KÊ
- 

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-

NHÀ SẢN XUẤT:





PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng