

Composition: Each hard capsule contains:
 Mecobalamin 500 mcg
Indication, Dosage & Administration, Contraindication and other information:
 Read the package leaflet enclosed.
Storage conditions: Store in a tight container, protected from sunlight and moisture,
 below 30°C.
Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.
Specification: In-House.
 SDK/ Visa No. : NSX/ Mfg. Date:
 LSX/ Batch No.: HSD/ Exp. Date :

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/03/18

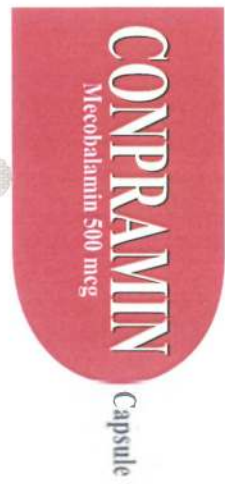
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
Rx Prescription Only Box of 10 blisters x 10 capsules



Manufactured by:
KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.
 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon,
 Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

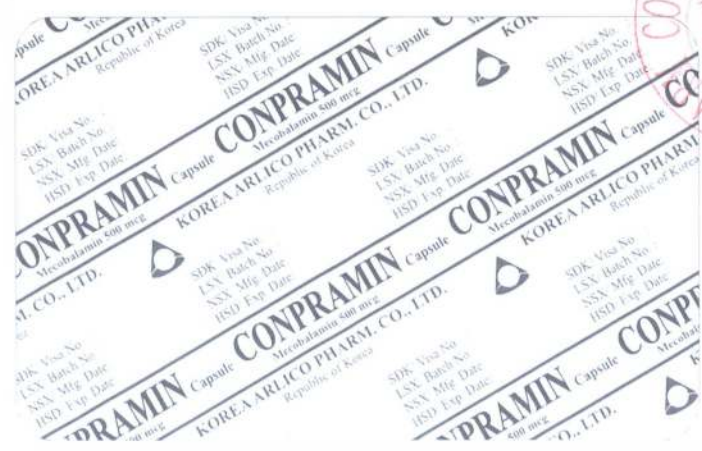
Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
 Mecobalamin 500 mcg
Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ
 dưới 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Xuất xứ: Hàn Quốc.

DNNK: ĐỀ XA TÂM TAY TRE EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Y80, M100, K20
 Y20
 K10

Sản xuất bởi:
KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.
 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon,
 Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.



R

CONPRAMIN Capsule
Mecobalamin 500 mcg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Mecobalamin500 mcg

Tá dược: Lactose hydrate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, vỏ nang cứng (màu đỏ).

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc tác dụng trên thần kinh

Mã ATC: B03BA05

Tác dụng dược lý:

Mecobalamin là một loại coenzym B₁₂ nội sinh.

Mecobalamin giữ vai trò quan trọng của một coenzym methionin synthetase ở giai đoạn chuyển methyl hóa trong quá trình tổng hợp methionin từ homocystein.

Mecobalamin vận chuyển hiệu quả vào mô tế bào thần kinh và làm tăng tổng hợp acid nucleic và protein.

Mecobalamin vận chuyển hiệu quả vào mô tế bào thần kinh hơn cyanocobalamin ở chuột. Các thử nghiệm đã chứng minh rằng tế bào não và tế bào thần kinh tủy sống của chuột có tham gia vào việc tổng hợp thymidin từ deoxyuridin, tăng sử dụng acid folic tích lũy và chuyển hóa acid nucleic. Mặt khác, mecobalamin cũng thúc đẩy tổng hợp acid nucleic và protein hiệu quả hơn hẳn cyanocobalamin trên chuột.

Mecobalamin cải thiện dẫn truyền xung động thần kinh và tái sinh của sợi trục thần kinh.

Trên mô hình thử nghiệm chuột bị đái tháo đường gây ra do streptozotocin, mecobalamin làm phục hồi dẫn truyền xung động thần kinh ở mô tế bào thần kinh tủy. Mecobalamin cho thấy tác dụng ức chế bệnh lý thần kinh và sinh lý điện khi mô tế bào thần kinh bị thoái hóa trong các bệnh lý thần kinh do thuốc gây ra như adriamycin, acrylamid, và vincristin (ở chuột và thỏ), trong các mô hình thoái hóa sợi trục thần kinh ở chuột nhắt và bệnh lý thần kinh ở chuột có bệnh đái tháo đường tự phát.

Mecobalamin thúc đẩy sự myelin hóa (tổng hợp phospholipid).

Mecobalamin thúc đẩy tổng hợp lecithin, thành phần chính của lipid bao myelin hành tủy, và làm tăng sự myelin hóa các neuron khi nuôi cấy mô chuột hiệu quả hơn hẳn cobamamid.



Mecobalamin làm phục hồi quá trình dẫn truyền xi náp bị trì trệ và tình trạng suy giảm các chất trung gian thần kinh.

Mecobalamin làm phục hồi sớm trạng thái điện thế hoạt động ở đầu tận cùng bằng cách tăng tính kích thích của sợi trục của mô tế bào thần kinh tọa bị giập nát của chuột. Hơn nữa, mecobalamin làm phục hồi tình trạng giảm acetylcholin tại mô não của chuột được nuôi bằng chế độ dinh dưỡng thiếu cholin.

Hiệu quả lâm sàng:

Một nghiên cứu lâm sàng mù đôi thử nghiệm trên bệnh nhân mắc bệnh lý thần kinh ngoại biên ở hai mức liều uống 1500 mcg và 120 mcg (nhóm dùng liều thấp) chia làm 3 lần/ngày trong 4 tuần liên tiếp. Ở giai đoạn mạn tính và giai đoạn thiết lập của bệnh lý thần kinh ngoại biên, tỷ lệ cải thiện bệnh đối với bệnh nhân cải thiện trung bình đến đáng kể là 17,6% (6/34) ở nhóm 1500 mcg và 9,7% (3/31) ở nhóm 120 mcg. Tỷ lệ cải thiện đối với bệnh nhân có cải thiện đến cải thiện đáng kể là 64,7% (22/34) ở nhóm 1500 mcg và 41,9% (13/31) ở nhóm 120 mcg. Liều dùng 1500 mcg/ngày vì vậy được chứng tỏ có hiệu quả.

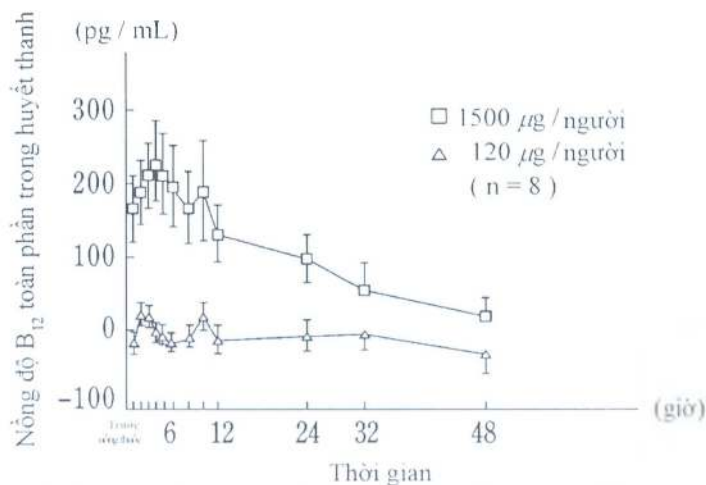
Một nghiên cứu lâm sàng mù đôi có đối chứng với giả dược thử nghiệm trên bệnh nhân mắc bệnh lý thần kinh ngoại biên với mức liều 1500 mcg/ngày trong 4 tuần liên tiếp. Tỷ lệ bệnh nhân cải thiện trung bình đến đáng kể khi điều trị bệnh lý thần kinh ngoại biên là 38,6% (17/44) bằng cobalamin, 22,2% (10/45) bằng cobamamid và 26,7% (12/45) bằng giả dược. Vì vậy, mecobalamin được chứng tỏ có hiệu quả.

Dược động học:

Dùng liều duy nhất:

Sau khi thử nghiệm liều uống duy nhất mecobalamin 120 mcg và 1500 mcg* ở đối tượng nam giới trưởng thành lúc đói, nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh đạt đỉnh sau 3 giờ ở cả hai mức liều, và nồng độ này phụ thuộc liều. Thời gian bán thải, biến đổi nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh và ΔAUC_0^{12} trong 12 giờ sau khi uống được mô tả trong hình và bảng sau. 40% đến 90% liều vitamin B₁₂ tích lũy đào thải qua nước tiểu 24 giờ sau khi uống được đào thải trong vòng 8 giờ đầu tiên.

* Liều duy nhất 1500 mcg chưa được phép áp dụng.



Biến đổi nồng độ B12 toàn phần trong huyết thanh theo thời gian



Liều dùng	t_{max} (giờ)	C_{max} (pg/mL)	ΔC_{max} (pg/mL)	ΔC_{max} (%)	$\Delta AUC_0^{12} *1$ (pg.giờ/mL)	$T_{1/2} *2$ (giờ)
120 mcg	2,8±0,2	743±47	37±15	5,1±2,1	168±58	Không đo được
1500 mcg	3,6±0,5	972±55	255±51	36,0±7,9	2033±510	12,5

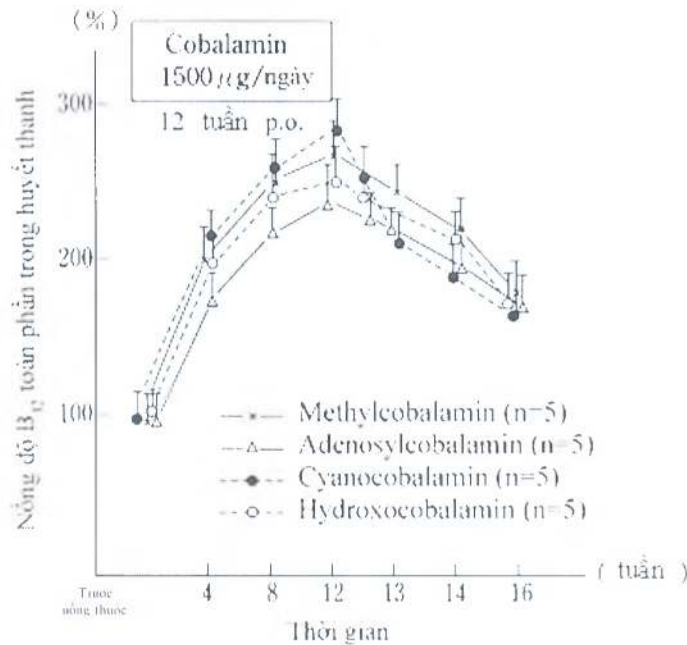
Mean±S.F., n=8

*1 Tính toán bằng phương pháp hình thang từ biến đổi ghi nhận được từ các giá trị tại thời điểm 12 giờ, so với giá trị trước khi uống thuốc.

*2 Tính toán dựa trên trung bình của các giá trị trong khoảng 24-48 giờ.

Dùng liều lặp lại:

Thử nghiệm liều uống hàng ngày mecobalamin 1500 mcg ở đối tượng nam giới trưởng thành trong 12 tuần liên tiếp và biến đổi của nồng độ B₁₂ toàn phần trong huyết thanh được đánh giá cho đến 4 tuần sau liều dùng cuối cùng. Nồng độ B₁₂ huyết thanh tăng trong suốt 4 tuần đầu tiên sau dùng thuốc, đạt đến khoảng 2 lần giá trị ban đầu. Sau đó, nồng độ B₁₂ huyết thanh tăng dần và đạt đỉnh với giá trị gấp khoảng 2,8 lần ban đầu tại thời điểm 12 tuần dùng thuốc. Nồng độ B₁₂ huyết thanh giảm sau liều dùng cuối cùng (thời điểm 12 tuần), nhưng vẫn gấp khoảng 1,8 lần giá trị ban đầu 4 tuần sau đó.



Chỉ định:

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng thông thường đối với người lớn là 1 viên x 3 lần/ngày (1500 mcg mecobalamin). Có thể điều chỉnh liều dùng theo tuổi tác của bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.



Chống chỉ định:

Mẫn cảm với mecobalamin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

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

Không khuyến cáo sử dụng kéo dài mecobalamin ở bệnh nhân thường xuyên phơi nhiễm với thủy ngân hoặc các hợp chất có chứa thủy ngân.

Mecobalamin bị phân hủy bởi ánh sáng. Vì vậy nên bảo quản thuốc đúng hướng dẫn và uống thuốc ngay sau khi lấy ra khỏi vỉ.

Sản phẩm này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác của thuốc:

Sự hấp thu vitamin B₁₂ từ đường tiêu hóa có thể giảm do neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂, omeprazol, và colchicin. Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể giảm do sử dụng các thuốc tránh thai đường uống. Đa số các tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng nhưng cần được xem xét khi tiến hành định lượng vitamin B₁₂ trong máu.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 146 trong số 15180 bệnh nhân (0.96%) (khi kết thúc nghiên cứu về tần suất tác dụng không mong muốn).

	5% > ≥0,1%	<0,1%
Hệ tiêu hóa	Chán ăn, buồn nôn/nôn và tiêu chảy	
Phản ứng quá mẫn*		Phát ban

* Trong trường hợp có những triệu chứng này, cần phải ngưng dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Mecobalamin rất dễ được dung nạp. Hầu như không cần xử trí trong trường hợp quá liều.

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



Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Nhà sản xuất: KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do – Hàn Quốc.

SDK:

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

