

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Carton  
Country : Vietnam

Pantone 688-C Cyan Magenta Yellow Black



Size : 103 (L) x 15 (W) x 43 (H) mm

|                                      |                                    |                                        |
|--------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
| Product : Mebaal-500 Tablets         | Packing : Alu-Alu                  | Item Code No. :                        |
| Item : Sale Carton A/work            | Paper thickness : 300 GSM          | Marketed by : Mega Lifesciences        |
| Dimension : 103(L) x 15(W) x 43(H)mm | Color used (nos.) : 5              | Manufactured by : Windlas Biotech Ltd. |
| Type of Box: Side Open               | Color Scheme : Pantone             | Last Finalized Date:                   |
| Pack Size: 3 x 10 Tablets            | New / Revised A/Work : Rev. A/work | Final Date :                           |

Incorporate with Mega New Logo & Manufactured for address delete

**Carton**  
**Country : Vietnam**

Size : 103 (L) x 43 (W) x 43 (H) mm

 Pantone 688-C  Cyan  Magenta  Yellow  Black



**Incorporate with Mega New Logo & Manufactured for address delete**

**Artwork Code No. C-M802-M64-14-01**

Pantone 688-C

Black

Foil  
Country : Vietnam

32 mm

8 mm

62 mm

29 mm

10 mm

29 mm

62 mm

8 mm

MEBAL-500

Mecobalamin Tablets 500 mcg

MEGA

We care

Mfg. Lic. No. : 1/UASCP/2001

Manufactured by :  
WINDLAS BIOTECH LIMITED  
40/1, Mohabewala Industrial Area,  
S.B.I. Road, Dehradun - 248 110, India.

MEBAL-500

MEBAL-500

MEBAL-500

B. No.

Mfg. date.

Exp. date.

P-A786-M64-00-01

P-A786-M64-00-01

B. No.

Mfg. date.

Exp. date.

005-7WU83W

005-7WU83W

005-7WU83W

005-7WU83W

Mecobalamin Tablets 500 mcg

MEGA

We care

Mfg. Lic. No. : 1/UASCP/2001

Manufactured by :  
WINDLAS BIOTECH LIMITED  
40/1, Mohabewala Industrial Area,  
S.B.I. Road, Dehradun - 248 110, India.

005-7WU83W

005-7WU83W

005-7WU83W

Actual size : 208 x 32

Rev. 01 : Manufactured for address delete





## NHÃN PHỤ

### MEBAAL 500

Mecobalamin 500 mcg

*Quy cách:* Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

100%

Rx-Thuốc bán theo đơn  
**MEBAAL 500** VN-xxxx-xx  
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nén bao phim chứa: Mecobalamin 500 mcg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Số lô SX, NSX, HD: xem Lot. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. Sản xuất bởi: WINDLAS BIOTECH LTD., 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 (Uttarakhand), Ấn Độ. Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:

200%

Rx-Thuốc bán theo đơn  
**MEBAAL 500** VN-xxxx-xx  
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên nén bao phim chứa: Mecobalamin 500 mcg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm. Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Số lô SX, NSX, HD: xem Lot. No., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. Sản xuất bởi: WINDLAS BIOTECH LTD., 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 (Uttarakhand), Ấn Độ. Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:



Rx thuốc bán theo đơn

## MEBAAL 500/1500

Viên bao phim mecobalamin

### Thành phần:

#### MEBAAL 500

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mecobalamin ..... 500 mcg

Tá dược: Lactose khan, microcrystallin cellulose avicel, tinh bột tiền gelatin hóa, colloidal silica khan, polyvinyl pyrrolidon K-30, tinh bột natri glycolat, bột talc, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 400, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

#### MEBAAL 1500

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mecobalamin ..... 1500 mcg

Tá dược: Lactose khan, microcrystallin cellulose avicel, tinh bột tiền gelatin hóa, colloidal silica khan, polyvinyl pyrrolidon K-30, tinh bột natri glycolat, bột talc, magnesi stearat, opadry pink.

### MÔ TẢ

**Mebaal 500:** Viên nén bao phim hình tròn, màu nâu, hai mặt khum.

**Mebaal 1500:** Viên nén bao phim hình tròn, màu hồng, hai mặt khum, trơn.

### DƯỢC LỰC HỌC

Mecobalamin đóng vai trò quan trọng trong vận chuyển nhóm methyl, và là một coenzym cho quá trình tạo methionin từ homocystein.

Mecobalamin được vận chuyển tốt vào trong các tiểu thể của tế bào thần kinh, làm tăng tổng hợp acid nucleic và protein. Nghiên cứu trên động vật cho thấy, mecobalamin được vận chuyển vào trong các tiểu thể của tế bào thần kinh tốt hơn so với cyanocobalamin.

Mecobalamin giúp tăng cường phục hồi sợi trục. Thử nghiệm trên các tế bào thần kinh toạ ở động vật được gây bệnh tiểu đường thực nghiệm bằng streptozotocin cho thấy mecobalamin giúp phục hồi tốc độ dẫn truyền của các protein trong sợi trục. Các thử nghiệm bệnh lý học thần kinh và điện sinh lý cho thấy mecobalamin ngăn chặn sự thoái hoá sợi thần kinh ở chuột được gây bệnh thần kinh ngoại biên thực nghiệm bằng các thuốc như adriamycin, acrylamid và vincristin hoặc ở động vật tiểu đường tự phát bị thoái hoá sợi thần kinh do các bệnh thần kinh ngoại biên.

Mecobalamin thúc đẩy quá trình myelin hoá (tổng hợp phospholipid), làm tăng tổng hợp lecithin, một thành phần chủ yếu của bao myelin. Trong môi trường nuôi cấy mô động vật, quá trình myelin hoá tế bào thần kinh ở môi trường có mecobalamin cao hơn so với cobalamin.



Mecobalamin giúp phục hồi dẫn truyền thần kinh (cả tốc độ và số lượng chất dẫn truyền). Mecobalamin giúp phục hồi điện thế tẩm tận cùng bằng cách tăng kích thích sợi thần kinh ở thần kinh tọa bị chèn ép. Ngoài ra, mecobalamin còn có tác dụng phục hồi nồng độ acetylcholin trong tế bào não ở động vật cho ăn chế độ ăn thiếu cholin.

Mecobalamin kích thích sự trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, làm giảm tình trạng thiếu máu. Mecobalamin giúp tăng tổng hợp acid nucleic trong tuỷ xương, đồng thời kích thích sự trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, làm tăng số lượng hồng cầu.

Mecobalamin có tác dụng phục hồi nhanh các chỉ số như: số lượng hồng cầu, hemoglobin và hematocrit ở động vật thiếu máu do thiếu vitamin B12.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Vitamin B12 nội sinh được tạo ra từ protein trong dạ dày nhờ tác dụng của acid và pepsin, bao gồm mecobalamin và adenosylcobalamin. Trong dạ dày, chúng gắn kết với haptocorroin protein hay R protein, protein do tuyến nước bọt và niêm mạc dạ dày tiết ra. Ở ruột non, protease tuyến tụy phân huỷ một phần phức hợp cobalamin – haptocorroin, ở đó cobalamin được phóng thích sẽ gắn kết với yếu tố nội (intrinsic factor-một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra). Phức hợp cobalamin- yếu tố nội được hấp thu từ hồi tràng vào trong tế bào bằng cách gắn kết với thụ thể (receptor) cubilin. Trong tế bào, cobalamin được phóng thích khỏi phức hợp cobalamin-yếu tố nội tại và gắn kết với transcobalamin II và được đưa vào cổng tuần hoàn. Sau đó cobalamin được chuyển đến gan, khoảng 50% được dự trữ ở gan, phần còn lại theo tuần hoàn chung đến các mô trong cơ thể. Phức hợp cobalamin – transcobalamin II bị phân huỷ nội bào bởi men phân huỷ protein trong tiêu bào tạo thành cobalamin (cyanocobalamin, mecobalamin, adenosylcobalamin, hydroxocobalamin). Cobalamin được chuyển hoá thành mecobalamin trong bào tương và thành adenosylcobalamin trong ty thể. Mecobalamin là dạng tuần hoàn chính của cobalamin. Tổng lượng cobalamin trong cơ thể khoảng 2 – 3 mg, khoảng 50% tập trung ở gan.

Trong huyết tương, mecobalamin gắn kết với transcobalamin I (TCI), transcobalamin II (TC II) và transcobalamin III (TC III) protein, khoảng 80% gắn kết với TCI. Chỉ có TCII có khả năng vận chuyển vitamin B12 vào mô, nhờ những receptor đặc hiệu với TC II. TC II là yếu tố chính đưa vitamin B12 từ tế bào hấp thu đến cổng tuần hoàn.

Hấp thu toàn phần tăng tỉ lệ với lượng vitamin đưa vào. Tuy nhiên, sinh khả dụng bị giảm khi tăng liều, thậm chí chỉ khoảng 1% khi dùng mecobalamin liều cao. Hấp thu theo cơ chế khuếch tán thụ động đạt được ngay cả khi không có yếu tố nội. Vì vậy, có thể chỉ định uống liều cao thay vì tiêm (thường là tiêm bắp). Hiện nay, đang có một số nghiên cứu để chứng minh cho nhận định trên. Sinh khả dụng của mecobalamin từ thức ăn khoảng 50%.

Mecobalamin được dự trữ ở mật và được tái hấp thu qua chu trình ruột-gan, một số được bài tiết qua phân. Phần còn lại không được hấp thu (khi dùng đường uống) cũng sẽ được bài tiết qua phân. Quá trình tái hấp thu mecobalamin qua chu trình ruột-gan không cần yếu tố nội tại. Khi nồng độ vitamin B12 vượt

khả năng gắn kết của máu, thường gặp khi dùng đường tiêm, thì lượng thừa sẽ được bài tiết qua nước tiểu.

### CHỈ ĐỊNH

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên như bệnh thần kinh do tiểu đường, bệnh thần kinh do rượu, bệnh thần kinh do thuốc, đau dây thần kinh sinh ba, và đau dây thần kinh nghề nghiệp, liệt Bells và thiếu máu hồng cầu to.

### LIỀU DÙNG

Liều thông thường của người lớn là 1 viên Mebaal 500/ lần, 3 lần/ ngày hoặc 1 viên Mebaal-1500/ ngày.

Liều dùng có thể điều chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với mecobalamin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc

### THẬN TRỌNG

Bổ sung mecobalamin trong trường hợp bị thiếu hoặc để điều trị bệnh cần phải có sự theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng mecobalamin trong thời gian dài (trên 1 tháng) nếu không thấy đáp ứng sau thời gian điều trị.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

*Kháng sinh:* dùng kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi sinh đường ruột và làm giảm tác dụng của mecobalamin trên nhu cầu về vitamin của cơ thể (do một số chủng vi sinh có sẵn ở ruột như *Lactobacilus species*), đặc biệt ở người ăn chay. Hành, tỏi, tỏi tây, chuối, măng tây và artisô, một số loại trái cây, rau củ có chứa inulins có thể thúc đẩy sự phát triển một số chủng vi khuẩn tại ruột kết, kể cả *Lactobacilus species*.

*Cholestyramin, colchicin, colestipol:* có thể làm giảm khả năng tái hấp thu mecobalamin qua chu trình gan ruột.

*Thuốc ức chế H<sub>2</sub> (cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin):* dùng thuốc ức chế H<sub>2</sub> thường xuyên có thể làm giảm hấp thu mecobalamin, điều này không xảy ra với cobalamin.

*Metformin:* Meformin có thể làm giảm hấp thu mecobalamin. Tác động này có thể đảo ngược khi bổ sung calcium đường uống.

*Nitrous oxide (N<sub>2</sub>O):* Hít phải thuốc gây mê nitrous oxid (không phải NO) có thể dẫn đến suy chức năng. Nitrious oxid tạo phức hợp với cobalt của mecobalamin, một cofactor tổng hợp methiomin, kết quả làm bất hoạt enzym.

*Para-amino salicylic acid:* dùng thường xuyên thuốc kháng lao có thể làm giảm hấp thu mecobalamin.

*Kali clorid:* Đã có một số báo cáo cho thấy kali clorid có thể làm giảm hấp thu trong một số trường hợp.



Thuốc ức chế bơm proton (*lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol*): dùng thường xuyên thuốc ức chế bơm proton có thể làm giảm hấp thu.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Ăn không ngon, buồn nôn, tiêu chảy hoặc các triệu chứng rối loạn tiêu hoá khác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**QUÁ LIỀU:** Không có báo cáo về trường hợp quá liều.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **Lưu ý:**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp*

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*DT*

Sản xuất bởi: **WINDLAS BIOTECH LIMITED**

40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 (Uttarakhand), Ấn Độ

ESSCIENCES PUBLIC COMPANY



**TUQ. CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Huy Hùng*