

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM
VITAMIN B12 500mcg/1ml

VITAMIN B12

tb 500mcg/1ml

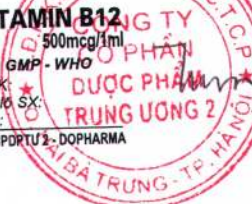
GMP - WHO

SĐK:

Số 10 SX:

HD:

CTCPDTU2 - DOPHARMA



CÔNG THỨC:

Cyanocobalamin	500mcg
Kali dihydrophosphat.....	2mg
Natri clorid.....	8,5mg
Nước cất pha tiêm.....vd	1ml

CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh về máu: Thiếu máu ác tính tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày. Bệnh Spru, bệnh ỉa chảy mỡ và các bệnh khác thiếu vitamin B12 do hấp thu kém.
- Hỗ trợ khi điều trị với aminosalicylat vì làm giảm hấp thu B12.
- Điều trị một số bệnh thần kinh như đau dây thần kinh tọa, đau dây thần kinh cổ - cánh tay, đau do các bệnh thần kinh, hoặc dùng làm thuốc bổ cho người bị suy nhược cơ thể.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

Trung



ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM .

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử dị ứng với cobalamin (Cyanocobalamin và các chất liên quan).
- U ác tính.
- Dị ứng với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN:

Có thể gặp ngứa ngoài da, mọc mụn nước và tăng cả độ.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT, TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Dùng dịch tiêm

VITAMIN B12 500mcg/1ml

TRÌNH BÀY: Hộp 100 ống thuốc tiêm 1ml.

CÔNG THỨC:

Cyanocobalamin500mcg
Kali dihydrophosphat.....2mg
Natri clorid.....8,5mg
Nước cất pha tiêm.....vô1ml

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính được lực học:

Cyanocobalamin là một trong hai dạng của vitamin B12. Trong cơ thể người, cobalamin này tạo thành coenzyme hoạt động là methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein.

Khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B12 là do quá trình này. 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L-methylmelonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

Các đặc tính được động học:

Nồng độ cao nhất trong huyết tương của B12 đạt được 1 giờ sau khi tiêm. Phần lớn Cyanocobalamin được liên kết với protein đặc hiệu là transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Vitamin B12 được dự trữ chủ yếu trong gan. Khoảng 3 mcg cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Vitamin B12 đi qua được nhau thai và có xuất hiện trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh về máu: Thiếu máu ác tính tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày. Bệnh Spru, bệnh ỉa chảy mỡ và các bệnh khác thiếu vitamin B12 do hấp thu kém.
- Hỗ trợ khi điều trị với aminosalicylat vì làm giảm hấp thu B12.
- Điều trị một số bệnh thần kinh như đau dây thần kinh tọa, đau dây thần kinh cổ - cánh tay, đau do các bệnh thần kinh, hoặc dùng làm thuốc bổ cho người bị suy nhược cơ thể.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: *tiêm bắp.*

Liều lượng:

- Thiếu hụt vitamin B12 ở người lớn: Liều thông thường: 30 mcg/ngày trong 5 - 10 ngày. Sau khi đỡ, liều duy trì: 100 - 200 mcg/lần/tháng. Khi cần, điều chỉnh liều để duy trì số lượng hồng cầu trên 4,5 triệu/mm³.
- Thiếu hụt vitamin B12 ở trẻ em: Tổng liều thông thường: 1 - 5 mg, cho tiêm 1 lần 100 mcg trong vòng 2 tuần hoặc hơn. Để duy trì, tiêm ít nhất 60 mcg mỗi tháng.
- Tổn thương thần kinh: 1000 mcg, cách ngày 1 lần và kéo dài cho đến khi đỡ.
- Điều trị duy trì trong thiếu máu ác tính hoặc cắt bỏ hoàn toàn dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng: 100 - 200 mcg/lần/tháng. Việc bổ sung bằng đường tiêm phải duy trì suốt đời.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử dị ứng với cobalamin (Cyanocobalamin và các chất liên quan).
- U ác tính.
- Dị ứng với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT:

- Tuy là Vitamin tan trong nước nhưng B12 có dự trữ trong gan nên dễ gặp hiện tượng thừa khi sử dụng kéo dài. Vì Vitamin B12 liều cao có tác dụng hoạt hoá hệ đông máu, tăng hoạt tính của prothrombin và tiểu cầu nên nếu dùng liều cao kéo dài phải giám sát thời gian đông máu, nhất là ở bệnh nhân có bệnh tim mạch.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC: Chưa được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gặp ngứa ngoại ban, mọc mụn nước và trứng cá đỏ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa được ghi nhận.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Có thể ảnh hưởng đến hệ đông máu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 3 tháng 3 năm 2012

Giám Đốc Trung

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Ngô Thị Tuyết Nhung

ĐS. Ngô Thị Tuyết Nhung