

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# HYCOBA-BFS 10mg

*Hydroxocobalamin*

(dưới dạng hydroxocobalamin acetat) 10 mg/ml

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

## Thành phần

Mỗi lọ 1 ml có chứa :

Thành phần hoạt chất: Hydroxocobalamin

(dưới dạng hydroxocobalamin acetat) ..... 10 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, natri acetat trihydrat, acid acetic băng, nước cất pha tiêm vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu đỏ

pH: 3,8 đến 5,5

## Chỉ định

- Các bệnh về máu: Thiếu máu ác tính tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày. Bệnh Spru, tiêu chảy kéo dài, bệnh ỉa chảy mỡ và các bệnh khác thiếu vitamin B12 do hấp thu kém. Hấp thu giảm sau khi cắt một phần dạ dày và hội chứng quai ruột mù cũng như một số hiếm trường hợp thiếu máu do thai nghén.

- Triệu chứng thần kinh (dị cảm), đau dây thần kinh, đau rễ thần kinh, đa viêm thần kinh, các bệnh thần kinh đau nhức, đau dây thần kinh do chấn thương, đau dây thần kinh do *Herpes zoster*

## Liều dùng và cách dùng

### Cách dùng:

HYCOBA-BFS 10mg có thể dùng để tiêm (tiêm bắp, dưới da sâu, nhưng không bao giờ tiêm tĩnh mạch) hoặc uống.

Sử dụng ngay sau khi mở túi nhôm.

### Liều lượng:

#### Cách dùng:

Đường dùng : tiêm bắp, tiêm dưới da sâu hoặc đường uống

Sử dụng ngay sau khi mở túi nhôm.

### Liều lượng:

Dùng theo đường tiêm bắp hoặc tiêm dưới da sâu:

- Thiếu hụt vitamin B12 ở người lớn:

+ Liều thông thường, tiêm bắp hoặc dưới da: 30 microgam/ngày, trong 5 - 10 ngày.

+ Liều duy trì hàng tháng: tiêm bắp 100 – 200 microgam/1 lần.

Khi cần, điều chỉnh liều để duy trì số lượng hồng cầu trên 4,5 triệu/mm<sup>3</sup>.

- Thiếu hụt vitamin B12 ở trẻ em:

+ Tổng liều thông thường, tiêm bắp hoặc dưới da là 1 - 5 mg. Tiêm 100 microgam/lần, trong vòng 2 tuần hoặc hơn

+ Sau đó, để duy trì, tiêm bắp hoặc dưới da ít nhất 60 microgam mỗi tháng.

Tăng liều duy trì khi có thêm bệnh khác, đặc biệt nhiễm khuẩn

- Các triệu chứng sớm về thần kinh có thể hết hoàn toàn nếu được điều trị sớm bằng vitamin B12, tuy nhiên ít cải thiện với các trường hợp tình trạng đi lại khó khăn đã diễn ra trên 2 năm.

Khi có tổn thương thần kinh, có thể dùng hydroxocobalamin với mức liều tới 1000 microgam/lần, dùng cách ngày 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, tiêm bắp 100 - 200 microgam, mỗi tháng 1 lần. Việc bổ sung bằng đường tiêm phải duy trì suốt đời.

Dùng theo đường uống

Bệnh tăng acid methylmalonic máu, duy trì sau khi đã đáp ứng với hydroxocobalamin qua đường tiêm bắp: uống tổng liều 5 – 10 mg, chia 1 – 2 lần/tuần.

## Chống chỉ định

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B12 và các chất liên quan).

- Các chứng ung thư: Do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

- Thiếu máu chưa rõ nguyên nhân.

- Không sử dụng cho trẻ sơ sinh.

## Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không sử dụng cho người bị bệnh hen suyễn, cơ địa dị ứng.

Mỗi liều HYCOBA-BFS 10mg có chứa 84 mmol natri, thận trọng cho bệnh nhân kiểm soát lượng natri trong chế độ ăn hàng ngày.

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

**Phụ nữ có thai:**

Hydroxocobalamin có thể gây hại cho thai nhi. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu như có ý định mang thai hoặc đang mang thai.

## Phụ nữ cho con bú:

Hiện nay vẫn chưa biết hydroxocobalamin có đi vào sữa mẹ hay không, cũng như hydroxocobalamin có gây ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh hay không. Vì vậy cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

## Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

## Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin. Các biểu hiện dị ứng :

Toàn thân: Phản vệ, sốt.

Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

- Gây đau nơi tiêm.

- Làm cho nước tiểu có màu vàng.

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

## Quá liều và cách xử trí

Không có số liệu về quá liều với hydroxocobalamin ở người lớn. 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.

## Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin

Mã ATC: B03BA03

Hydroxocobalamin có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, hydroxocobalamin tạo thành các coenzym 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.

Ngoài ra, 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 - methylmalonyl 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, tủy xương. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

## Đặc tính dược động học

Sau khi uống, vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B12.

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm dưới da, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B12 liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

**Quy cách đóng gói:** 1 ml/lọ x 1 lọ/túi. Hộp 10 túi.

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

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất trong bao bì kín.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T5-17-120625-T02856-C00301