

Rx: Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

BFS-MECOBAL

Mecobalamin 500 µg/1ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: BFS-MECOBAL

Thành phần: Mỗi lọ 1 ml chứa:

Hoạt chất: Mecobalamin 500 µg.

Tá dược: D-mannitol, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: 1 ml/lọ nhựa/túi nhôm. Hộp 10 lọ nhựa.

Đặc tính dược lực học:

Mecobalamin là một dẫn xuất methyl hóa của vitamin B12 được tìm thấy ở nồng độ cao trong máu và dịch não tủy. Nghiên cứu cho thấy nó thúc đẩy sự tổng hợp các thành phần cấu trúc chính của sợi trục trong tế bào thần kinh hông của những con chuột mắc bệnh tiểu đường, duy trì chức năng sợi trục.

Mecobalamin thúc đẩy quá trình chuyển hóa của axit nucleic, protein và lipid. Trong nghiên cứu trên động vật, mecobalamin là co-enzym trong tổng hợp methionin. Đặc biệt, nó đã được tìm thấy tham gia vào quá trình tổng hợp thymidin từ deoxyuridin và thúc đẩy quá trình tổng hợp ADN và ARN. Các nghiên cứu cũng cho thấy mecobalamin thúc đẩy sự tổng hợp lecithin, một thành phần chính của vỏ myelin.

Mecobalamin được vận chuyển có hiệu quả tới mô thần kinh và cải thiện rối loạn chuyển hóa.

Thí nghiệm với các mô hình chấn thương dây thần kinh cho thấy mecobalamin có vai trò phục hồi các mô thần kinh.

Mecobalamin ức chế sự truyền kích thích bất thường của các mô thần kinh.

Mecobalamin cải thiện tình trạng thiếu máu bằng cách đẩy nhanh sự trưởng thành và phân chia nguyên hồng cầu.

Dược động học:

Khi dùng đúng liều mecobalamin trên 12 người trưởng thành khỏe mạnh, các thông số dược động học thu được theo đường tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch như sau:

	T _{max} (giờ)	C _{max} (ng/ml)	AUC (ng.h/ml)	T _{1/2} (giờ)
Tiêm tĩnh mạch	0 – 3 phút	85,0 ± 8,9	358,6 ± 34,4	27,1
Tiêm bắp	0,9 ± 0,1	22,4 ± 1,1	204,1 ± 12,9	29,0

Vitamin B12 tự nhiên được tìm thấy qua quá trình phân ly từ protein trong dạ dày nhờ hoạt động của acid và pepsin. Các dẫn chất của B12 được tạo ra trong quá trình này là mecobalamin và adenosylcobalamin. Tất cả các dẫn chất của B12 liên kết với 1 loại protein gọi là haptocorrin hoặc R protein, chất này được tiết ra bởi các tuyến nước bọt và niêm mạc dạ dày. Quá trình tạo liên kết diễn ra trong dạ dày. Protease tuyến tụy làm suy giảm một phần phức hợp cobalamin-haptocorrin trong ruột non nơi cobalamin được giải phóng và sau đó liên kết với yếu tố nội (IF). Các phức hợp cobalamin–yếu tố nội được hấp thu ở cuối ruột. Cobalamin được giải phóng từ phức hợp cobalamin–yếu tố nội, sau đó liên kết với một protein khác gọi là transcobalamin và được đưa vào hệ tuần hoàn. Tại gan, cobalamin bị chuyển hóa 1 phần, phần còn lại được vận chuyển đến các mô khác của cơ thể thông qua hệ tuần hoàn. Phức hợp cobalamin-transcobalamin bị chuyển hóa trong tế bào thông qua các protease lysosom tạo ra chất chuyển hóa là cyanocobalamin, mecobalamin, adenosylcobalamin, hydroxocobalamin. Cobalamin được chuyển hóa tạo mecobalamin trong bào tương và tạo adenosylcobalamin trong ty thể. Mecobalamin là dạng lưu thông chính của cobalamin trong cơ thể.

Mecobalamin liên kết với 3 loại protein vận chuyển trong huyết tương là transmecobalamin 1 (TCI), transmecobalamin 2 (TCII), transmecobalamin 3 (TCIII).

Mecobalamin bài tiết qua mật và qua nước tiểu. Phần bài tiết qua mật được tái hấp thu ở ruột.

Chỉ định:

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên

Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12

Thuốc chỉ được dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng:

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên:

Liều thông thường đối với người lớn là 1 lọ (500 µg mecobalamin), tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, ba lần một tuần.

Liều dùng nên được chỉnh tùy theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của các triệu chứng.

Thiếu máu hồng cầu to:

Liều thông thường đối với người lớn là 1 lọ (500 µg mecobalamin), tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, ba lần một tuần.

Sau khoảng 2 tháng điều trị, liều nên giảm xuống thành liều duy trì ở mức từ 1 đến 3 tháng tiêm nhắc lại 1 lọ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với mecobalamin.

Thận trọng:

- Mecobalamin dễ bị ánh sáng phân hủy. Sau khi mở túi nhôm cần phải dùng ngay và chú ý không để ánh sáng chiếu trực tiếp vào lọ thuốc.

- Khi tiêm bắp nên tuân theo những chỉ dẫn sau đây để tránh tổn thương mô và dây thần kinh tại chỗ:

+ Không nên tiêm nhiều lần vào một chỗ và điều này phải đặc biệt chú ý khi tiêm cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

+ Không nên tiêm trực tiếp vào đường đi của dây thần kinh.

+ Nếu bệnh nhân kêu đau nhiều hoặc thấy máu trào ngược vào ống tiêm sau khi cầm kim thì cần rút ra ngay và tiêm vào một chỗ khác.

- Không nên lạm dụng mecobalamin quá 1 tháng, trừ khi nhận thấy hiệu quả rõ rệt

Tác dụng phụ:

- Quá mẫn như phát ban da.

- Ít xảy ra đau và chai cứng tại chỗ tiêm bắp; đau đầu, và mô hôi hoặc cảm giác nóng, sốc phản vệ, tăng huyết áp hiếm xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Chưa ghi nhận tương hợp nào có sự tương tác thuốc chuyên biệt.

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

Độ an toàn của mecobalamin trong khi có thai chưa được xác định. Chỉ nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có thai hoặc những phụ nữ nghi ngờ đang có thai nếu lợi ích điều trị dự tính hơn hẳn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

Mặc dù các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy mecobalamin có thể được truyền qua sữa mẹ, kinh nghiệm điều trị đến nay cho thấy rằng ảnh hưởng của mecobalamin được bài tiết qua sữa có thể là rất nhỏ nếu liều sử dụng cho phụ nữ cho con bú nằm trong liều dùng được duyệt.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng phụ đau đầu, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều với mecobalamin. Nếu xảy ra quá liều, đưa bệnh nhân tới cơ sở y tế gần nhất để điều trị.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

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.

13-18-01122-102893-00801

Mặt 1

Kích thước: 85 x 200(mm)

Font chữ: Miryad, co chữ 7.7pt

Mặt 2

Thay đổi nhà in