

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2017

Composition
 Each capsule contains:
 Mecobalamin 500 µg

Store below 30°C.
 Protect from light.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

Manufactured by:
 PT KALBE FARMA Tbk.
 Kawasan Industri Delta Silicon
 Jl. M.H. Thamrin Blok A3 - 1, Lippo Cikarang
 Bekasi - Indonesia

KALMECO 500 µg
 10 strips x 10 capsules

KALMECO 500 µg

Mode kemasan

Reg. No. DKL9611624801B1
 VISA No. :
 Batch No. :
 Mfg. Date :
 Exp. Date :

[Handwritten signature]

Rx Prescription Drug

KALMECO
Mecobalamin 500 µg

10 strips x 10 capsules

KALMECO
 500 µg



Indications
 KALMECO is indicated for the treatment of peripheral neuropathies due to vitamin B₁₂ deficiency.

Dosage, Contraindications, Adverse reactions, Warning & Precautions:
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.

BARCODE
 8992858445619

FINAL ARTWORK KALBE
 Dos KALMECO 500 µg exp.
Reg1
 Menggantikan kode:
 1KDK1800

Ukuran : 165 x 97,5 x 50 mm
 Bahan : Duplex coated 270 g/m² + water based

- Keterangan
1. Letter, barcode, logo kalbe, line K, Rx
 2. Warna dasar, dosien, nama produk & generik
 3. Blok judul, barmark, letter, pictogram, garis kotak
 4. Blok dosis
- : P Black C
 - : Putih
 - : P Orange 021 C
 - : 50% P Orange 021 C



Revisi :
 RGID 04 03 2004 - internal logo KALBE - Rx
 *Specification - Read carefully - CAREFULLY READ
 *KEEP OUT - HAPUS DENGAN * On medical-kap
 RGID 06 08 2004 aRx - Rx Prescription
 of 27 08 2005 aRx - Rx Prescription
 of 4 07 2005 aRx - Rx
 aRx 140813 desain baru. aRx
 rxi 13 Mei 2014 (Rev 01)
 * Sibang Sub Label VN, RN, MD, ED
 * Specifications - Manufacture
 rev 6 Jan 2016 (Rev 02)
 © indications

NHÃN PHỤ

Rx Thuốc bán theo đơn

KALMECO

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Mecobalamin 500 µg

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

SDK:

Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên vỏ hộp.

Xuất xứ: Indonesia

Sản xuất bởi: PT KALBE FARMA Tbk.

Kawasan Industri delta Silicon Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi, Indonesia

Nhập khẩu bởi:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

 KALBE

KALMECO

(Mecobalamin 500 µg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Mecobalamin 500 µg

Tá dược: Hydroxypropylcellulose, lactose, natri starch glycollat, colloidal silicon dioxyd, talc, magnesi stearat.

ĐƯỜNG DÙNG: Dùng thuốc đường uống

DƯỢC LỰC HỌC

KALMECO có chứa mecobalamin, một chất đồng đẳng của vitamin B₁₂. Mecobalamin tham gia vào quá trình chuyển hoá của protein và acid nucleic. Mecobalamin là chất đồng đẳng duy nhất của B₁₂ có tham gia vào phản ứng methyl hoá trong cơ thể con người. Mecobalamin tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình methyl hóa của t-RNA, điều này rất quan trọng trong quá trình tổng hợp protein và biến đổi homocystein thành methionin.

Trong những nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật với loài chuột cho thấy mecobalamin có tác động lên hoạt động của hệ thần kinh. Mecobalamin thúc đẩy quá trình hồi phục đối với những cơ bị teo nhờ việc kích thích dây thần kinh hông to và nó còn có tác dụng sửa chữa những tế bào thần kinh bị tổn thương trong trường hợp viêm não và viêm dây thần kinh ở động vật. Những tác dụng này là do mecobalamin làm tăng cường quá trình tổng hợp protein và acid nucleic của dây thần kinh và tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình hình thành tủy sống.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

1. Dùng liều đơn:

Khi dùng liều đơn methyl-cobalamin (mecobalamin) cho người tình nguyện là nam giới khỏe mạnh với liều 120 µg và 1500 µg theo đường uống, nồng độ đỉnh của vitamin B₁₂ trong huyết tương đều đạt được sau 3 giờ và phụ thuộc vào nồng độ. Thời gian bán thải, nồng độ đỉnh trong huyết tương và dAUC (sự khác nhau diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian) sau khi uống thuốc 12 giờ được thể hiện ở bảng sau. Có 40-80% tổng lượng vitamin B₁₂ có trong nước tiểu sau khi uống thuốc 24 giờ được thải trừ trong vòng 8 giờ đầu.

Liều dùng	T _{max} (giờ)	Nồng độ đỉnh C _{max} (pg/mL)	Nồng độ đỉnh C _{max} (%)	Diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian AUC ¹² ₀ (pg.giờ/mL)	Thời gian bán thải T _{1/2} (giờ)
120 µg	2,8 ± 0,2	743 ± 47	37 ± 15	5,1 ± 2,1	NA
1500 µg	3,6 ± 0,5	972 ± 55	255 ± 51	36,0 ± 7,9	12,5

2. Dùng liều lặp lại:

Dùng liều lặp lại methyl cobalamin cho người tình nguyện là nam giới khỏe mạnh với liều hằng ngày 1500 µg trong 12 tuần liên tiếp và tiến hành xác định sự biến đổi nồng độ vitamin B₁₂ đến thời gian 4 tuần sau khi uống thuốc liều cuối cùng. Nồng độ thuốc trong huyết thanh tăng lên trong 4 tuần đầu uống thuốc, đạt đến nồng độ gấp khoảng 2 lần giá trị ban đầu. Sau đó nồng độ thuốc tăng từ từ và đạt nồng độ đỉnh bằng khoảng 2,8 lần giá trị ban đầu sau 12 tuần uống thuốc. Nồng độ thuốc giảm sau khi uống liều cuối cùng (12 tuần) nhưng vẫn cao gấp khoảng 1,8 lần giá trị ban đầu sau khi ngừng thuốc 4 tuần.

CHỈ ĐỊNH

KALMECO được chỉ định để điều trị các bệnh thần kinh ngoại biên do thiếu hụt vitamin B₁₂.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Tổng liều là 1500µg mỗi ngày, chia 3 lần (mỗi lần 1 viên 500µg).

Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng KALMECO cho những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với mecobalamin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng KALMECO cho bệnh nhân bị u ác tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trong quá trình điều trị, nếu bệnh nhân không đáp ứng với thuốc, nên ngưng sử dụng KALMECO.

Thuốc này rất dễ bị phân huỷ sau khi tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng, do vậy nên sử dụng ngay sau khi mở hộp thuốc.

Thời gian sử dụng thuốc nên kéo dài trên 1 tháng nếu các đáp ứng trên lâm sàng chưa được cải thiện hoàn toàn do thiếu hụt vitamin B₁₂.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự hấp thu của thuốc có thể bị giảm đi khi có mặt của acid para-aminosalicylic, colchicin, các biguanid, neomycin, cholestyramin, kali clorid, methyldopa và cimetidin.

Bệnh nhân điều trị bằng chloramphenicol có thể ít đáp ứng với KALMECO.

Nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể giảm đi khi dùng các thuốc tránh thai đường uống. Các tương tác này dường như không gây ảnh hưởng trên lâm sàng.

Các chất chống chuyển hóa và phân lớn các kháng sinh làm vô hiệu hóa phép thử định lượng vitamin B₁₂ bằng phương pháp vi sinh.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú nên chỉ sử dụng KALMECO cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra.

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

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể gặp một số triệu chứng như buồn nôn, mất cảm giác ngon miệng, thèm ăn, tiêu chảy và một số triệu chứng rối loạn hệ tiêu hoá khác. Cũng có thể xảy ra phát ban ngoài da hoặc đau đầu.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo về sử dụng thuốc quá liều.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sĩ.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên vỉ.

Giữ thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

Nhà sản xuất:

PT KALBE FARMA Tbk.

Kawasan Industri delta Silicon

Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1 Lippo Cikarang

Bekasi- Indonesia



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

ALB