



Rx
Methycobal[®] 500_{μg}
Viên nén bao đường
Mecobalamin

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tên thuốc

Methycobal 500 μg

Thành phần công thức

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên chứa 500 μg mecobalamin.

Thành phần tá dược: Calcium stearate, Microcrystalline cellulose, Lactose hydrate, Corn starch, Hydrated silicon dioxide, Precipitated calcium carbonate, Talc, Titanium oxide, Pullulan, Macrogol 6000, Povidone, Hydroxypropylcellulose, Stearic acid, White shellac, Carnauba wax, Sucrose.

Dạng bào chế

Viên nén bao đường màu trắng, tròn, lõm 2 mặt, in chữ 322 màu đỏ trên một mặt.

Chỉ định

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Không nên sử dụng Methycobal quá 1 tháng trừ khi thuốc có hiệu quả.

Liều dùng, cách dùng

Liều thông thường đối với người lớn là uống 3 viên/ngày (1.500 μg mecobalamin) chia 3 lần, dùng đường uống.

Nên chỉnh liều theo tuổi bệnh nhân và triệu chứng.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Mecobalamin hay bất kỳ tá dược nào.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- (1) Cảnh báo chung
Không nên dùng thuốc trong nhiều tháng nếu không thấy đáp ứng sau một thời gian điều trị.
- (2) Thuốc chứa lactose và sucrose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzyme sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- (3) Đối với các thuốc đông trong vi bầm (PTP), cần hướng dẫn bệnh nhân lấy viên thuốc ra khỏi vi trước khi sử dụng. [Theo báo cáo ghi nhận được, nếu nuốt vì PTP, gờ sắc của vi có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến những biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất].
- (4) Không khuyến cáo sử dụng methycobal liều cao, kéo dài cho bệnh nhân có nghề nghiệp tiếp xúc với thủy ngân hoặc hợp chất chứa thủy ngân.

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

Chưa thiết lập dữ liệu an toàn của viên nén METHYCOBAL trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ nghi ngờ đang có thai nếu lợi ích điều trị dự tính cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra.

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

Dựa trên các đặc tính dược lực học và các báo cáo về phản ứng phụ, không chắc là METHYCOBAL có làm suy giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác

Chưa ghi nhận tương tác thuốc đặc hiệu nào.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được báo cáo trên 146 trong tổng số 15180 bệnh nhân (0,96%). (Tại thời điểm kết thúc nghiên cứu về tỷ lệ tác dụng không mong muốn).

Tác dụng không mong muốn được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất gặp.

	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Giảm ngon miệng, buồn nôn/nôn và tiêu chảy	
Quá mẫn*		Phát ban

*Nên ngừng điều trị với Methycobal khi gặp phải những tác dụng phụ này.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Thuốc giải độc đặc hiệu chưa được biết.

Dược lực học

1. Mecobalamin là một loại coenzym vitamin B₁₂ nội sinh

Mecobalamin giữ vai trò quan trọng trong việc chuyển methyl như một coenzym trong sự tổng hợp methionine từ homocysteine.

2. Mecobalamin được vận chuyển hiệu quả đến các cơ quan tế bào thần kinh và tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein

Ở chuột cống, mecobalamin được vận chuyển đến các cơ quan tế bào thần kinh tốt hơn so với cyanocobalamin. Trong thực nghiệm với các tế bào có nguồn gốc từ não và các tế bào thần kinh tủy sống, đã ghi nhận có liên quan trong sự tổng hợp thymidine từ deoxyuridine, tăng sử dụng acid folic bị ứ đọng và tăng chuyển hóa acid nucleic. Ngoài ra, mecobalamin còn tăng cường tổng hợp acid nucleic và protein ở chuột nhắt nhiều hơn so với cobamamide.

3. Mecobalamin tăng cường sự vận chuyển qua sợi trục và tái sinh sợi trục
Mecobalamin bình thường hóa sự vận chuyển qua sợi trục trong tế bào thần kinh tủy ở chuột cống đã được gây bệnh đái tháo đường bằng streptozotocin. Mecobalamin cho thấy tác dụng ức chế về mặt bệnh học thần kinh và điện sinh lý trên sự thoái hóa dây thần kinh trong các bệnh thần kinh gây ra do thuốc như adriamycin, acrylamide và vincristine (ở chuột cống và thỏ), trong các mô hình thoái hóa sợi trục ở chuột nhắt và bệnh thần kinh ở chuột cống bị bệnh đái tháo đường tự phát.

4. Mecobalamin tăng cường tạo myelin (tổng hợp phospholipid)

Mecobalamin tăng cường tổng hợp lecithin là thành phần chính của lipid

của bao tủy sống và tăng tạo myelin của các tế bào thần kinh trong nuôi cấy mô chuột cống tốt hơn so với cobamamide.

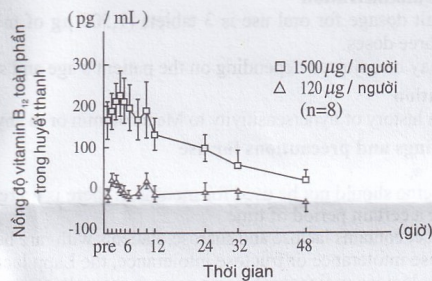
5. Mecobalamin phục hồi sự dẫn truyền chậm qua synap và phục hồi sự giảm chất dẫn truyền thần kinh trở về bình thường

Mecobalamin phục hồi sớm cảm ứng có thể có ở màng tận cùng bằng cách làm tăng tính dễ bị kích thích của sợi thần kinh trong tế bào thần kinh tủy đã bị dễ ép ở chuột cống. Ngoài ra, mecobalamin bình thường hóa mức acetylcholin trong mô não đã bị giảm của chuột cống được cho chế độ ăn thiếu cholin.

Dược động học

1. Dùng liều đơn

Sau khi cho những người nam tình nguyện khỏe mạnh uống một liều đơn 120 μg hoặc 1.500 μg lưu ý METHYCOBAL lúc đói, nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần cao nhất trong huyết thanh đạt được cho cả hai liều sau 3 giờ và phụ thuộc liều. Thời gian bán hủy, sự gia tăng nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh và diện tích dưới đường cong-nồng độ trong huyết thanh sau 12 giờ (ΔAUC₀¹²) được thể hiện trong biểu đồ và bảng dưới đây. 40 - 90% lượng vitamin B₁₂ toàn phần tích lũy bài tiết trong nước tiểu 24 giờ sau khi dùng đã được bài xuất trong vòng 8 giờ đầu. Lưu ý) Liều đơn 1.500 μg chưa được duyệt.



Sự gia tăng nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh

Liều dùng	T _{max} (giờ)	C _{max} (pg/mL)	ΔC _{max} (pg/mL)	ΔC _{max} (%)	ΔAUC ₀ ¹² *1 (giờ pg/mL)	t _{1/2} *2 (giờ)
120 μg	2,8±0,2	743±47	37±15	5,1±2,1	168±58	N.A.
1500 μg	3,6±0,5	972±55	255±51	36,0±7,9	2033±510	12,5

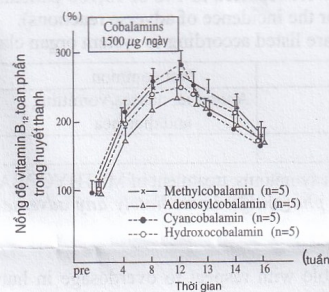
Trung bình ± S.E., n=8

*1 Được tính theo phương pháp hình thang từ sự gia tăng được quan sát ở các trị số sau 12 giờ, khi so với các trị số trước khi dùng thuốc.

*2 Được tính từ trung bình của các trị số sau 24-48 giờ.

2. Dùng liều lặp lại

Nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh đã được xác định ở những người nam tình nguyện khỏe mạnh uống liều METHYCOBAL 1.500 μg/ngày trong 12 tuần liên tiếp. Nồng độ vitamin B₁₂ toàn phần trong huyết thanh cũng đã được xác định ở nhóm bệnh nhân này trong 4 tuần ngay sau khi dùng liều cuối cùng. Nồng độ trong huyết thanh tăng lên trong 4 tuần đầu sau khi dùng, đạt đến một trị số cao gấp hai lần nồng độ ban đầu. Sau đó, có sự tăng dần đạt đến một nồng độ cao nhất gấp khoảng 2,8 lần trị số ban đầu vào tuần thứ 12 dùng thuốc. Nồng độ trong huyết thanh giảm sau khi dùng liều cuối cùng (12 tuần), nhưng vẫn còn gấp khoảng 1,8 nồng độ ban đầu sau khi dùng liều cuối cùng 4 tuần.



Quy cách đóng gói

Hộp 3 vi x 10 viên nén bao đường

Hộp 50 vi x 10 viên nén bao đường

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm sau khi mở hộp.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:

Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory

950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Nhật Bản

Theo ủy quyền của: Eisai Co., Ltd., Tokyo, Nhật Bản

Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

1899 Paholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan

