

Mẫu nhãn hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng : **Bazato**

Kích thước : 125 x 49 x 28 mm

Màu sắc : như mẫu

526/152

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *12/1/2017*

125 mm

Thành phần

Gabapentin 300 mg
Mecobalamin 500 µg
Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

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



Rx Thuốc bán theo đơn

BAZATO

Gabapentin 300 mg - Mecobalamin 500 µg



Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng

CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Composition

Gabapentin 300 mg
Mecobalamin 500 µg
Excipients q.s. 1 capsule

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

28 mm

Rx Prescription only

BAZATO

Gabapentin 300 mg - Mecobalamin 500 µg



03 blisters x 10 hard capsules

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD. Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

49 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang : **BAZATO**

Kích thước

: 125 x 85 x 49 mm

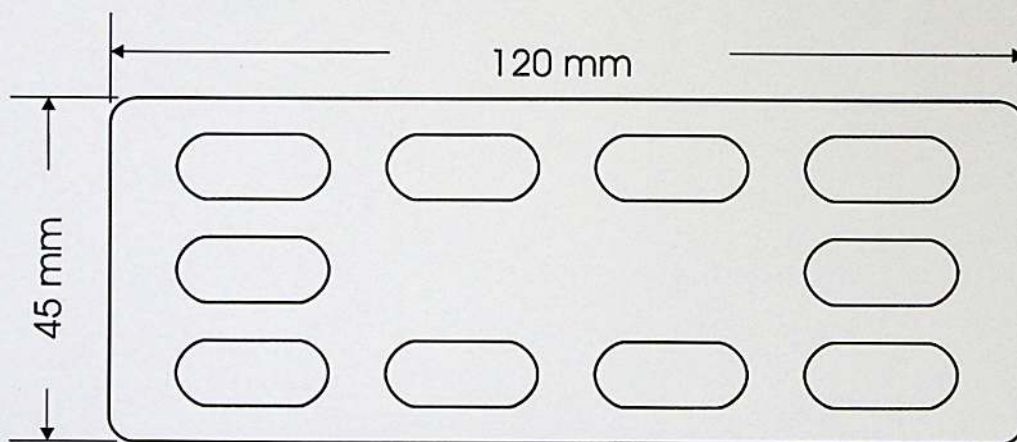
Màu sắc

: như mẫu



Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Bazato**

Kích thước : 120 x 45 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hưng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

R_x Thuốc bán theo đơn

BAZATO

Viên nang cứng

Thành phần

- **Hoạt chất:** Gabapentin 300 mg, Mecobalamin 500 µg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Talc, Tinh bột ngô, Vỏ nang số 1.

Dược lực học

Gabapentin

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế chưa rõ ràng. Cấu trúc hóa học của Gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamma-aminobutyric (GABA), nhưng Gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và thu hồi GABA.

Mecobalamin

- Mecobalamin là một coenzym B12 nội sinh. Mecobalamin đóng vai trò quan trọng trong phản ứng chuyển nhóm methyl như là một coenzym của methionin synthetase trong quá trình tổng hợp methionin từ homocystein.
- Mecobalamin được vận chuyển hiệu quả vào trong tế bào thần kinh, tăng cường tổng hợp protein và acid nucleic.
- Mecobalamin thúc đẩy quá trình myelin hóa, tổng hợp lecithin, thành phần chính của lipid vỏ tủy.
- Mecobalamin giúp phục hồi những mô thần kinh bị tổn thương và ngăn chặn sự dẫn truyền các xung thần kinh bất thường.
- Mecobalamin thúc đẩy quá trình trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, tổng hợp hem, do đó có tác dụng điều trị các bệnh thiếu máu.

Dược động học

Gabapentin

- **Hấp thu:** Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng lại giảm). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1-2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Nồng độ huyết tương của Gabapentin nằm trong khoảng từ 2 mg/lít (2 microgam/ml) tới 20 mg/lít (20 microgam/ml). Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 1,8 g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, nếu uống liều tăng trên 1,8 g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm. Sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8 g/24 giờ. Thức ăn ít ảnh hưởng đến

tốc độ và mức độ hấp thu.

- **Phân bố:** Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (< 3%). Thể tích phân bố của thuốc là 58 ± 6 lít ở người lớn.
- **Chuyển hóa:** Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể.
- **Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời thải trừ của Gabapentin khoảng từ 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

Mecobalamin

- **Hấp thu:** Mecobalamin liên kết với yếu tố nội tại - một glycoprotein được tiết ra từ niêm mạc dạ dày, và được hấp thu chủ động qua đường tiêu hóa. Hấp thu giảm ở những bệnh nhân thiếu yếu tố nội tại, như hội chứng kém hấp thu do bệnh, bất thường của ruột, hoặc sau khi cắt dạ dày.
- **Phân bố:** Mecobalamin gắn mạnh với protein huyết tương được gọi là transcobalamin; transcobalamin II tham gia vận chuyển nhanh Mecobalamin đến các mô. Mecobalamin được lưu trữ trong gan. Mecobalamin cũng khuếch tán qua nhau thai và cũng có thể xuất hiện trong sữa mẹ.
- **Thải trừ:** Mecobalamin được bài tiết qua mật, tái hấp thu theo chu kỳ gan ruột và một phần được bài tiết trong nước tiểu trong 8 giờ đầu.

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng đau thần kinh ở người lớn bao gồm đau thần kinh ngoại biên, đau dây thần kinh sinh ba, đau thần kinh ở bệnh nhân đái tháo đường.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

- Dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Liều khuyến cáo:
 - + Ngày đầu tiên: 1 viên/lần/ngày.
 - + Ngày thứ hai: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
 - + Ngày thứ ba: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.Sau đó, liều có thể tăng dần đến 2 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Liều trung bình có hiệu quả của Mecobalamin là 1500 µg/ngày (tức nhất 3 viên/ngày).

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống, thời điểm uống không phụ thuộc vào bữa ăn. Nếu bệnh nhân buồn nôn, nên ăn trước khi dùng thuốc.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với Gabapentin, Mecobalamin, những chế phẩm của cobalamin, coban hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng phụ

- Thường gặp: Vận động mất phối hợp, rung giật nhãn

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

cấu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, giảm trí nhớ. Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi gặp các vấn đề thần kinh như lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác sảng khoái hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối...). Khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy; phù mạch ngoại biên; viêm mũi, viêm họng - hầu, ho, viêm phổi; hoa mắt, giảm thị lực; đau khớp, đau cơ; mẩn cảm, ban da; giảm bạch cầu; liệt dương, nhiễm virus.

- Ít gặp: Mất trí nhớ, mất ngon ngủ, trầm cảm, cấu gât hoặc thay đổi tâm thần, tính khí, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu; rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác; hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp; tăng cân, gan to.
- Hiếm gặp: Liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần; loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng; ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi; ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh vông mạc, viêm mống mắt; viêm sụn, loãng xương, đau lưng; giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian chảy máu kéo dài; sốt hoặc rét run; hội chứng Stevens-Johnson.

Thận trọng

- Không nên dùng thuốc trong thời gian điều trị quá lâu nếu không thấy đáp ứng bệnh sau thời gian điều trị.
- Phải dùng thuốc theo sự hướng dẫn của bác sĩ. Không dùng thuốc bữa bãi vì có thể gây phản ứng huyết học đối với bệnh nhân thiếu hụt folat hoặc làm che giấu dấu hiệu chẩn đoán.
- Không khuyến cáo dùng Mecobalamin liều cao kéo dài ở những bệnh nhân có tiếp xúc với thủy ngân hay những hợp chất thủy ngân.
- Sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần, bệnh nhân cao huyết áp, bệnh tim mạch, bệnh phổi, suy giảm chức năng gan, thận và thãm phân máu. Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali máu trong thời gian điều trị ban đầu đã được báo cáo.
- Cần theo dõi nồng độ Mecobalamin trong huyết tương và chỉ số tế bào máu ngoại vi 3 - 6 tháng/lần để xác định hiệu quả của điều trị.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.
- Không nên ngừng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng tần suất các cơn động kinh.
- Nếu nghi ngờ có hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc.

Tương tác thuốc

- Khi dùng đồng thời, Gabapentin không làm thay đổi

dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như: carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.

- Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của Gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng Gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.
- Neomycin, acid aminosalicylic, thuốc kháng histamin H2, omeprazol và colchicin làm giảm hấp thu Mecobalamin qua đường tiêu hóa.
- Thuốc tránh thai làm giảm nồng độ trong huyết thanh của Mecobalamin.
- Tiêm chloramphenicol có thể làm giảm tác dụng của Mecobalamin trong điều trị bệnh thiếu máu.

Quá liều và cách xử trí

- Quá liều Gabapentin có thể gây hoa mắt, nói lú lừ, u ám, hôn mê và tiêu chảy. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng cách thẩm phân máu.
- Không có báo cáo về trường hợp quá liều của Mecobalamin.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú khi thật sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Gabapentin có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, hoa mắt, giảm thị lực... Do đó, cần sử dụng thuốc thận trọng khi vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI - PVC đục.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI - PVC đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

*CÔNG MẠI GIỚI THIỆU
Số 10/10/2020*