

137/80 G

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 18/01/13

Each film-coated tablet contains:  
Gabapentin U.S.P. 300mg.  
Methylcobalamin 500mcg.  
Excipients q.s.  
DOSAGE:  
As directed by the Physician.  
Keep out of reach of children  
Read the instructions carefully before use  
Indications, contraindications  
and administration:  
please refer to the pack insert inside.

Neurogesic-M  
GABAPENTIN & METHYLCOBALAMIN FILM COATED TABLET  
Prescription only  
Box of 10 x 10's

Hàm lượng: mỗi viên nén bao phim chứa:  
300mg Gabapentin & 500mcg Methylcobalamin  
Chỉ định: Chống chỉ định. Liều dùng. Cách dùng  
và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn  
sử dụng kèm theo.  
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.  
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
DNNK.....

Neurogesic-M

Thuốc bán theo đơn  
GABAPENTIN & METHYLCOBALAMIN FILM COATED TABLET  
Neurogesic-M  
Hộp 10x10 viên nén bao phim

GABAPENTIN & METHYLCOBALAMIN FILM COATED TABLET  
Neurogesic-M  
Each film-coated tablet contains:  
Gabapentin U.S.P. 300 mg.  
Methylcobalamin 500 mcg.  
Excipients q.s.  
Colour: Sunset Yellow Lake &  
Titanium Dioxide IP  
Appropriate overages of vitamins added  
to compensate the loss during storage.  
DOSAGE: As directed by the Physician.  
Store in a dry place & protect from light  
Manufactured in India by  
PULSE  
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.  
Chaura No.400, 497, 499 Karondi, Roorkee,  
Uttara Khand - 241001  
Regd. Off: 4/F, 5th Floor Balfour Estate,  
Tarakka, Secunderabad-500 017, A.P.  
Mfg Lic No.: 89A/2007  
Số lô/ batch No.: DLN4 0209  
NSX/ Mfg date:  
HD/ Exp date:



**Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Thuốc kê đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em.**



## NEUROGESIC M

( Gabapentin 300 mg và Methylcobalamin 500 mcg)

### Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa 300 mg Gabapentin và 500mcg Methylcobalamin .

*Tá dược: Maize starch, Crosscarmellose sodium, PVP K-30, Isopropyl Alcohol, Ethyl cellulose, Talc, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, HPMC E-15, Dichloromethane, Titanium dioxide, PEG 6000, Color Sunset Yellow lake.*

### Dược lý:

#### Dược lực học:

#### Cơ chế tác dụng:

Gabapentin ức chế phản xạ co cứng trong co giật do shock điện. Thuốc cũng ức chế co giật rung gây ra bởi pentylenetetrazol. Hiệu quả của thuốc trên cả hai thử nghiệm này song song với acid valproic và để phân biệt cơ chế tác dụng của Gabapentin so với phenytoin và carbamazepine. Cơ chế chống co giật của Gabapentin vẫn chưa được biết rõ. Mặc dù Gabapentin có cấu trúc tương tự chất dẫn truyền thần kinh GABA, nhưng Gabapentin không giống GABA khi truyền xung điện đến các nơ ron thần kinh ở vùng cơ bản. Tác dụng của Gabapentin có thể thông qua sự gắn kết với alpha 2 delta subunits của điện thế được chặn bởi kênh calci và ức chế giải phóng glutamide trước và sau synape trong hệ thần kinh trung ương. Thuốc cũng ổn định màng thần kinh bằng cách ức chế kênh ion calci, do vậy giảm thiểu các xung điện mạnh/bất thường.

Methylcobalamin là dạng coenzym có hoạt tính trên thần kinh của Vitamin B12 làm tăng tổng hợp bao myelin, hồi phục các neuron và giúp ngăn ngừa tiến triển các tổn thương thần kinh.

Trong 1 nghiên cứu 4 tháng, mù đôi, có kiểm chứng với bệnh nhân đái tháo đường type 1 và type 2 có bệnh thần kinh ngoại biên, 21 bệnh nhân được uống liều Methylcobalamin 500 mcg x 3 lần/ngày, trong khi 22 bệnh nhân sử dụng giả dược. Báo cáo cho thấy có tiến triển đáng kể các triệu chứng về hệ thần kinh cơ thể và tự trị, so sánh với nhóm sử dụng giả dược.

Bệnh thần kinh do đái tháo đường: Uống liều Methylcobalamin 500 mcg x 3 lần/ngày trong 4 tháng cho thấy bệnh nhân có cải thiện cảm giác nóng rát, tê, mất cảm giác và chuột rút. Cải thiện phản xạ, giảm cảm giác rung, nơ ron vận động và nhạy cảm với cảm giác đau cũng đã được ghi nhận.

Hiệu quả lâm sàng: Methylcobalamin được điều trị đường uống cho bệnh nhân bị bệnh thần kinh ngoại biên pha mạn tính và pha hỗn hợp, với liều 1500 mcg và 120 mcg ( nhóm liều thấp ) mỗi ngày chia làm 3 lần trong 4 tuần liên tiếp trong 1 nghiên cứu mù đôi, tỷ lệ cải thiện từ trung bình đến rõ rệt là 17,6% ( 6/34 bệnh nhân) với nhóm dùng liều 1500 mcg và 9,7% ( 3/31 bệnh nhân) ở nhóm dùng liều 120 mcg. Tỷ lệ cải thiện từ nhẹ đến rõ rệt là 64,7% ( 22/34 bệnh nhân) với nhóm dùng liều 1500 mcg và 41,9 % ( 13/31 bệnh nhân) ở nhóm dùng liều 120 mcg. Liều dùng 1500 mcg/ngày do vậy được xác định là có hiệu quả.





Trong 1 nghiên cứu mù đôi, có đối chứng giả dược, mecobalamin và cobamamide được sử dụng đường uống cho bệnh nhân bệnh thần kinh ngoại biên với liều dùng 1500 mcg mỗi ngày trong 4 tuần liên tiếp. Tỷ lệ cải thiện bệnh thần kinh ngoại biên từ trung bình đến rõ rệt là 38,6% ( 17/44 bệnh nhân) sử dụng mecobalamin, và 22,2% ( 10/45 bệnh nhân) sử dụng cobamamide và 26,7% ( 12/45 bệnh nhân) sử dụng giả dược. Methylcobalamin đã được chứng minh có hiệu quả.

**Dược động học:**

Sau khi uống, nồng độ đỉnh của Gabapentin trong huyết tương được ghi nhận trong vòng 2-3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều uống Gabapentin 300 mg dạng viên nén xấp xỉ 55%. Thức ăn không ảnh hưởng đến dược động học của Gabapentin. Các thông số bài tiết của Gabapentin không phụ thuộc liều dùng. Tuy nhiên hấp thu Gabapentin lại giảm khi tăng liều dùng. Sau khi uống liều 300 và 600 mg, sinh khả dụng tuyệt đối lần lượt là 57% và 42%. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của Gabapentin không phụ thuộc liều dùng và xấp xỉ 5-7 giờ.

Gabapentin không gắn kết với protein huyết thanh và có thể tích phân bố biểu kiến là 57,7 lít. Gabapentin chỉ được bài tiết qua thận. Gabapentin không được chuyển hóa qua các enzym gan. Ở bệnh nhân người già có thay đổi chức năng thận liên quan đến tuổi, có sự giảm độ thanh thải Gabapentin huyết tương và tăng thời gian bán thải của Gabapentin.

Tỷ lệ đào thải Gabapentin cố định, độ thanh thải trong huyết tương và thanh thải thận tỷ lệ với độ thanh thải creatinin. Gabapentin được loại khỏi huyết tương bởi thẩm tách máu.

**Methylcobalamin:**

Điều trị liều đơn: Khi Methylcobalamin được điều trị đường uống cho bệnh nhân là nam giới tình nguyện khỏe mạnh với liều đơn 120 mcg và 1500 mcg, tổng nồng độ đỉnh của vitamin B12 trong huyết thanh ( viết tắt là B12) đạt được tại 3 giờ sau cả 2 liều, và phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian bán thải, sự tăng tổng nồng độ B12 huyết thanh và  $\Delta AUC^{12}_0$  12 giờ sau khi uống được thể hiện trong bảng bên dưới. 40-80 % lượng tổng B12 tích lũy được bài tiết qua đường niệu 24 giờ sau khi uống và được bài tiết trong vòng 8 giờ đầu.

Liều dùng	$t_{max}$ ( giờ)	$C_{max}$ ( pg/mL)	$\Delta C_{max}$ ( pg/mL)	$\Delta C_{max}$ (%)	$\Delta AUC^{12}_0$ (pg.giờ/mL)	$t_{1/2}$ ( giờ)
120 mcg	2,8 ± 0,2	743 ± 47	37 ± 15	54 ± 24	168 ± 58	không có
1500 mcg	3,6 ± 0,5	972 ± 55	255 ± 51	36.0 ± 7,9	2033 ± 510	12,5

Liều dùng lặp lại: Khi Methylcobalamin được điều trị đường uống cho bệnh nhân là nam giới tình nguyện khỏe mạnh với liều 1500 mcg mỗi ngày trong 12 tuần liên tiếp, có sự thay đổi tổng nồng độ vitamin B12 đến tận 4 tuần sau liều điều trị cuối cùng. Nồng độ trong huyết thanh tăng trong 4 tuần đầu tiên sau khi điều trị, đạt khoảng gấp đôi nồng độ khởi điểm. Sau đó có sự tăng dần nồng độ cho đến khi đạt nồng độ đỉnh, gấp khoảng 2,8 lần nồng độ khởi điểm sau liều dùng ở tuần thứ 12. Nồng độ trong huyết tương giảm sau liều cuối cùng ( sau 12 tuần), nhưng vẫn cao gấp 1,8 lần giá trị khởi đầu ở 4 tuần sau liều cuối cùng.

**Chỉ định:**

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

Động kinh ( bệnh nhân động kinh cục bộ có hoặc không kèm động kinh toàn bộ thứ phát)

Đau dây thần kinh sau herpes

Đau do bệnh thần kinh





**Liều dùng và cách dùng:**

**Đông kinh (bệnh nhân đông kinh cục bộ có hoặc không kèm đông kinh toàn bộ thứ phát).**

**Bệnh nhân người lớn:**

Liều khởi đầu 300 mg vào ngày đầu tiên, 300 mg x 2 lần vào ngày thứ 2 và 300 mg x 3 lần vào ngày thứ 3. Sau đó liều có thể giảm cho đến khi không chế hiệu quả được cơn động kinh. Liều duy trì: 0,9 – 1,2 g mỗi ngày.

**Bệnh nhân trẻ em 6-12 tuổi:** Liều khởi đầu 10 mg/kg cân nặng vào ngày đầu tiên, 20 mg/kg cân nặng vào ngày thứ 2 và 25-35 mg/kg cân nặng vào ngày thứ 3. Liều duy trì 1200 mg mỗi ngày cho trẻ cân nặng 37-50 kg, 900 mg mỗi ngày cho trẻ cân nặng 26-36 kg. Liều lớn nhất: 2,4 g mỗi ngày. Liều dùng hàng ngày nên được chia làm 3 liều uống bằng nhau và khoảng cách tối đa giữa các liều dùng là 12 giờ.

**Đau dây thần kinh sau herpes:**

**Bệnh nhân người lớn đau dây thần kinh sau herpes:**

Liều pháp Gabapentin nên được khởi đầu như 1 liều đơn 300 mg vào ngày đầu tiên, 600 mg/ngày vào ngày thứ 2 (chia đều làm 2 lần), và 900 mg/ngày vào ngày thứ 3 (chia đều làm 3 lần). Sau đó liều dùng có thể tăng lên nếu cần để giảm đau, liều dùng hàng ngày có thể lên đến 1800 mg (chia đều làm 3 lần).

**Đau do bệnh thần kinh:**

**Bệnh nhân người lớn:**

Điều chỉnh liều dùng thích hợp, liều lớn nhất có thể lên đến 1,8 g mỗi ngày (chia đều làm 3 lần bằng nhau)

**Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:**

Liều dùng tùy thuộc vào mức độ suy thận:

Độ thanh thải creatinin:

50-79 ml/phút: liều dùng 600-1200 mg mỗi ngày

30-49 ml/phút: liều dùng 300-600 mg mỗi ngày

15-29 ml/phút: liều dùng 150 mg mỗi ngày (hoặc liều 300 mg/ngày dùng cách 1 ngày) hoặc liều dùng 300 mg mỗi ngày.

**Chống chỉ định**

Thuốc được chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với thuốc, người có thai và cho con bú, người nghiện rượu, u ác tính.

**Cảnh báo và thận trọng:**

Gabapentin nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử tâm thần và suy thận. Liều dùng khuyến cáo nên giảm cho bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân đang thẩm tách máu. Phản ứng dương tính giả đã được báo cáo với một số thí nghiệm với protein trong nước tiểu của bệnh nhân uống Gabapentin.

Mặc dù chưa có bằng chứng về các cơn động kinh bùng phát liên quan đến việc sử dụng Gabapentin, tuy nhiên sự ngừng đột ngột các thuốc chống co giật với các bệnh nhân động kinh có thể làm xuất hiện các cơn động kinh liên tục. Khi có đề nghị giảm liều, ngừng thuốc hoặc đổi thuốc, thì nên tiến hành thận trọng và theo dõi từ từ trong vòng 1 tuần. Nên theo dõi bệnh nhân sau khi ngừng liệu pháp Gabapentin.

Do thuốc có chứa Methylcobalamin, cần thận trọng sử dụng cho bệnh nhân nghi ngờ u ác tính.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chống chỉ định.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Tránh lái xe và vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc này.

**Tương tác thuốc:**

Hấp thu Gabapentin từ đường tiêu hóa giảm khi sử dụng đồng thời với các kháng acid, do vậy không nên phối hợp Gabapentin với các kháng acid. Cimetidin đã được báo cáo làm giảm độ thanh thải thận của Gabapentin nhưng nhà sản xuất không khuyến cáo do ít gây ảnh hưởng trên lâm sàng. Tương tác thuốc có thể xảy ra khi phenytoin được sử dụng đồng thời với các thuốc an thần khác.

**Tác dụng phụ:**

Phần lớn các tác dụng có hại được báo cáo liên quan đến Gabapentin là lơ mơ, hoa mắt, mất điều hòa và mệt mỏi. Rung giật cầu mắt, run, chóng nhìn đôi, giảm thị lực, viêm hầu họng, mệt mỏi, đau khớp, dị cảm, ban xuất huyết, giảm bạch cầu, lo âu và nhiễm trùng đường niệu có thể xảy ra ít thường xuyên hơn. Hiếm khi viêm tụy, thay đổi các test chức năng gan, viêm mũi, lo lắng, đau cơ, đau đầu, buồn nôn và nôn được báo cáo.

**Quá liều:**

Các triệu chứng quá liều Gabapentin thường là chóng mặt, nhìn đôi, nói nhịu lưỡi, buồn ngủ, ngủ lịm và tiêu chảy nhẹ. Điều trị quá liều bao gồm điều trị hỗ trợ. Mặt khác sự giảm hấp thu Gabapentin ở liều cao có thể hạn chế sự hấp thu Gabapentin tại thời điểm quá liều, do vậy có thể giảm thiểu mức độ ngộ độc thuốc do dùng quá liều. Mặc dù có thể loại bỏ Gabapentin bằng cách thẩm tách máu nhưng theo kinh nghiệm thường có thì không cần áp dụng đến phương pháp này.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô, mát và tránh ánh sáng. Tránh xa tầm với của trẻ em.

**Đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Nhà sản xuất:**

PULSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Kh. No. 400, 407, 409, Karondi Roorkee Uttarakhand, Ấn Độ.

  
  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

  
  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
Y TẾ  
CẢNH CỬA VIỆT  
Đ. Đ. S. Đ. K. K. D. 4102024165-C.T. T. N. H. H.  
Đ. Đ. GO VẤP TP. HỒ CHÍ MINH