

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 22/5/13

**NHÃN HỘP DODEVIFORT
 (90%)**

R_x Thuốc bán theo đơn

6 ống x 2ml
 FOR I.M./TIÊM BẮP

Dodevifort
 Dung dịch tiêm

Hydroxocobalamin Acetate 10mg/2ml

Dodevifort
 Hydroxocobalamin Acetate 10mg/2ml

MEDLAC PHARMA ITALY

Dodevifort
 Hydroxocobalamin Acetate 10mg/2ml

Dodevifort

SDK/Reg. No.:

COMPOSITION: Each ampoule contains:
 Hydroxocobalamin acetate 10mg
 Excipients q.s. 2ml
**INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE
 & ADMINISTRATION AND FOR FURTHER
 INFORMATION:** See the internal leaflet.
STORAGE: Dry place, at temperature below
 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:
 Hydroxocobalamin acetat 10mg
 Tá dược vừa đủ 2ml
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU
 DÙNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG
 TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
 tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SX DP MEDLAC PHARMA ITALY
 KCN công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29,
 Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội
Theo hợp đồng với:
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.r.l.
 Via F.Lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (Napoli), Italy
FULTON MEDICINALI S. P. A.
 Via Marconi, 28/9-20020 Arese (Milan), Italy

Số Lô SX/Batch No.:
 NSX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:

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



Gelsomina

NHÃN ỚNG DODEVIFORT



(Chữ in màu trắng lên ống thủy tinh không màu)



Rx Thuốc bán theo đơn

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM
DODEVIFORT**

TRÌNH BÀY: Hộp 6 ống dung dịch tiêm 2ml.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống chứa:

Hoạt chất: Hydroxocobalamin acetate.....10,0 mg

Tá dược: Natri clorid, methylparaben, propylparaben, nước cất pha tiêm vừa đủ 2 ml

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Hydroxocobalamin có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất S - adenosylcobalamin từ homocystein.

Ngoài ra, khi nồng độ Hydroxocobalamin không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B₁₂ là do quá trình này. 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hoá, chuyển L - methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Hydroxocobalamin rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu Hydroxocobalamin cũng gây huỷ myelin sợi thần kinh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau một giờ. Sau khi hấp thu, Hydroxocobalamin liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ Hydroxocobalamin cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và làm nước tiểu có màu đỏ.

CHỈ ĐỊNH

Đau thần kinh cổ tay-cánh tay, đau thần kinh tọa, các bệnh đau thần kinh.

Tình trạng suy nhược cơ thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hydroxocobalamin và dẫn xuất của nó.

U ác tính

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

Phản ứng dị ứng miễn dịch có thể xảy ra, đôi khi nghiêm trọng, có trường hợp gây tử vong sau khi tiêm cobalamin và các dẫn xuất của nó, trong đó có hydroxocobalamin. Do đó nên tránh dùng Dodevifort cho những bệnh nhân có cơ địa dị ứng (bệnh nhân hen suyễn, chàm).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định Dodevifort cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Phản ứng quá mẫn bao gồm: ngứa, nổi mề đay, toát mồ hôi.

Đau, sưng tấy tại vị trí tiêm, nổi mụn trứng cá.

Nước tiểu màu đỏ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: tiêm bắp 1 ống mỗi ngày hoặc cách ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời chloramphenicol với cobalamin hay những dẫn xuất của cobalamin trong đó có hydroxocobalamin có thể làm giảm đáp ứng với cobalamin.

Sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm nồng độ huyết tương của hydroxocobalamin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Những triệu chứng như tác dụng phụ có thể xảy ra khi quá liều Dodevifort. Trong trường hợp quá liều cần áp dụng những biện pháp để giảm thiểu tác dụng phụ. Ngay lập tức sử dụng những biện pháp để ngăn chặn sự hấp thu của thuốc và nhanh chóng loại thuốc ra khỏi cơ thể.

BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

KHUYẾN CÁO

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH SX DP MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc
KM29, Đường cao tốc Láng-Hòa Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Theo hợp đồng với:

ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.

Via F.Lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (Napoli), Italy

FULTON MEDICINALI S. P. A.

Via Marconi, 28/9-20020 Arese (Milan), Italy



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh