

# VITAMIN B<sub>12</sub>

**Thành phần:** Cho một ống 1 ml chứa:

**Được chất:** Cyanocobalamin..... 1000 mcg

**Tá dược** (Natri clorid, acid hydrocloric 0,1N, nước cất pha tiêm) vđ .....1 ml

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Đóng gói:** Hộp 100 ống x 1 ml

## **Dược lực học**

Vitamin B<sub>12</sub> là tên gọi chung cho một nhóm các hợp chất có chứa cobalt (các cobalamin), trong đó cyanocobalamin và hydroxocobalamin là hai thuốc chính được dùng trong lâm sàng.

Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5 - deoxyadenosylcobalamin (cobamamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S - adenosylmethionin từ homocystein.

Vitamin B<sub>12</sub> cũng liên quan chặt chẽ với acid folic trong một số con đường chuyển hóa quan trọng. Khi nồng độ vitamin B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> là do quá trình này. 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L - methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B<sub>12</sub> 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 vitamin B<sub>12</sub> có thể gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá hủy, đã thấy các tế bào thần kinh ở cột sống và vỏ não bị chết, gây ra một số triệu chứng thần kinh như dị cảm ở bàn tay, chân, mất phản xạ gân xương, lú lẫn, mất trí nhớ, ảo giác, rối loạn tâm thần. Các tổn thương thần kinh này có thể xảy ra mà không có thay đổi trong hệ thống tạo máu. Vì vậy thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> cũng cần phải đặt ra đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ hoặc có biểu hiện tâm thần ngay cả khi không có thiếu máu. Cơ chế gây tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B<sub>12</sub> còn chưa được biết rõ, có thể do thiếu hụt methionin synthetase và do methionin không chuyển được sang S - adenosylmethionin.

## **Dược động học**

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi vào máu, Cyanocobalamin gắn với transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Gan chính là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của cyanocobalamin một số dự trữ ở thận. Cyanocobalamin được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán thải khoảng 6 ngày. Cyanocobalamin được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan - ruột. Cyanocobalamin vượt qua hàng rào máu não hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

Cyanocobalamin qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.

## **Chỉ định**

Thiếu máu ác tính và thiếu máu hồng cầu to khác

Dự phòng thiếu máu do thiếu vitamin B<sub>12</sub>

## **Liều dùng:**

- Cách dùng: Tiêm bắp.

- Liều dùng:

## **Dùng liều cao:**

Thiếu máu ác tính và các thiếu máu hồng cầu to khác: Tiêm bắp 250 - 1000 microgam, cách 1 ngày tiêm một lần trong 1 - 2 tuần, sau đó mỗi tuần tiêm bắp 250 microgam đến khi số lượng tế bào máu trở lại bình thường.

Điều trị duy trì: 1000 microgam cyanocobalamin tiêm bắp hàng tháng.

Dự phòng thiếu máu do thiếu vitamin B<sub>12</sub>: Tiêm bắp 250 - 1000 microgam, mỗi tháng tiêm một lần.

## **Chống chỉ định**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B<sub>12</sub> và các chất liên quan)

U ác tính, do vitamin B<sub>12</sub> làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có

nguy cơ làm u tiến triển

Không dùng cyanocobalamin điều trị bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

## **Thận trọng**

Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B<sub>12</sub> hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B<sub>12</sub>, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B<sub>12</sub>.

## **Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:**

### **- Thời kỳ mang thai:**

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên người. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng vitamin B<sub>12</sub> với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi dùng với liều điều trị, cần cần nhắc nhở lợi ích cho mẹ và nguy hại tiềm năng cho thai.

### **- Thời kỳ cho con bú:**

Vitamin B<sub>12</sub> có phân bố vào sữa mẹ. Chưa có vấn đề gì xảy ra với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi phải dùng vitamin B<sub>12</sub> cho người mẹ trong trường hợp bệnh lý, cho con bú không phải là một chống chỉ định.

**Khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây đau đầu, hoa mắt. Không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

## **Tác dụng không mong muốn**

Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

## **Hiếm gặp, ADR <1/1000**

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.

Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, ban đỏ

Đau, xơ cứng tại chỗ tiêm, tụ máu ở chi sau khi tiêm.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

## **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết, trừ phản ứng phản vệ. Phải điều trị cấp cứu phản ứng phản vệ bằng tiêm adrenalin, bù hấp nhân tạo, thở oxy.

### **“Thông báo cho bác sĩ các**

**tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”**

## **Tương tác thuốc**

Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B<sub>12</sub> trong bệnh thiếu máu.

## **Tương kỵ**

Có thể trộn vitamin B<sub>12</sub> trong dung dịch với vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> hoặc với fumarat sắt, acid ascorbic, acid folic, sulfat đồng, hoặc với fructose sắt và acid folic trong một số dạng thuốc tiêm.

Cyanocobalamin tương kỵ với dung dịch natri warfarin tiêm.

## **Quá liều và xử trí**

Không có thông tin

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

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐVN/V

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”**

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**NẾU CẦN THÔNG TIN xin hỏi ý kiến bác sĩ”**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**

Địa chỉ: Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc