

Mebaloget[®]

R_x Prescription drug

(MECOBALAMIN 500mcg Tablet)

COMPOSITION

Each film-coated tablet contains:

Active Ingredients: Mecobalamin 500mcg

Inactive Ingredients: Lactose Regular, Avicel PH - 102, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (Pharmacoat 606), Croscarmellose Sodium, Aerosil 200, Propyl Gallate, Magnesium Stearate, Instacoat Aqua III Pink.

PHARMACEUTICAL FORM

Film-coated tablet

INDICATIONS

MEBALOGET (Mecobalamin) is indicated for the treatment of:

- Peripheral Neuropathies
- Megaloblastic Anemia caused by Vitamin B₁₂ deficiency.

PHYSIOLOGY AND ADMINISTRATION

MEBALOGET (Mecobalamin) Tablets can be taken with or without food. The dosage may be adjusted depending on patient's age and symptoms.

The usual adult dosage for oral use is 3 tablets (1500mcg) daily in three divided doses.

CONTRAINDICATIONS

- Mecobalamin is contraindicated in patients who are hypersensitive to this drug or any component of this product or other B₁₂ containing products.

PRECAUTIONS

Mecobalamin should not be used for more than one month if there is lack of satisfactory clinical response in patients with megaloblastic anemia probably due to vitamin B₁₂ deficiency or with peripheral neuropathies.

PREGNANCY AND LACTATION

Mecobalamin is not recommended in pregnant and lactating women.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The effect of Mebaloget (Mecobalamin) on the ability to drive or use machines has not been assessed.

DRUG INTERACTIONS

Absorption of vitamin B₁₂ from the gastrointestinal tract may be reduced by neomycin, aminosalicylic acid, histamine H₂-antagonists and colchicine. Serum concentrations may be decreased by concurrent administration of oral contraceptives. Many of these interactions are unlikely to be of clinical significance but should be taken into account when performing assays for blood concentrations. Parenteral chloramphenicol may attenuate the effect of vitamin B₁₂ in anemia.

ADVERSE EFFECTS

Generally mecobalamin is well tolerated. However a few side effects like GI discomfort (including anorexia, nausea or diarrhea) and rash may be seen.

TELL YOUR DOCTOR OR PHARMACIST PROMPTLY ABOUT ANY OF THESE OR ANY OTHER UNUSUAL SYMPTOMS.

PHARMACOKINETICS

Vitamin B₁₂ substances bind to intrinsic factor, a glycoprotein secreted by the gastric mucosa and are then actively absorbed from the gastrointestinal tract. Vitamin B₁₂ is extensively bound (80%) to specific plasma proteins called transcobalamins: transcobalamin II appears to be involved in the rapid transport of the cobalamins to tissues. After oral administration of single doses of 1200mcg or 1500mcg of mecobalamin dose dependent peak plasma concentrations were reached in 3 hours in both cases. After a single I.M or I.V dose of 500mcg, the time required for the serum total vitamin B₁₂ level to reach a peak (T_{max}) was 0.9 + 0.1 hours after I.M and immediately to 3 min after I.V administration. The area under the blood concentration-time curve (AUC) at 144 hours after administration was 204.1 + 12.9hr.ng/mL after I.M administration and 358.6 + 34.4hr.ng/mL after I.V administration. The increment in peak serum total vitamin B₁₂ level (C_{max}) was 22.4 + 1.1ng/mL after I.M administration and 85.0 + 8.9ng/mL after I.V administration. Vitamin B₁₂ is stored in the liver (50%), excreted in the bile and undergoes extensive enterohepatic recycling. Some of the B₁₂ secreted in the bile is excreted in the feces while the other part is excreted in the urine (40-80%), most of it in the first 8 hours. Vitamin B₁₂ diffuses across the placenta and also appears in breast milk.

PHARMACODYNAMICS

1. Mecobalamin is the one and only homologue of Vitamin B₁₂ found in the brain that participates in transmethylation. Mecobalamin is well transported to nerve cell organelles than cyanocobalamin and plays the role of coenzyme in the synthesis of methionine from homocysteine. It is also involved in the synthesis of thymidine from deoxyuridine thus promoting nucleic acid protein synthesis.
2. Mecobalamin normalizes axonal transport of skeletal protein in sciatic nerve cells. It exhibits neuropathologically and electrophysiologically inhibitory effects on nerve degeneration in neuropathies induced by drugs such as adriamycin, acrylamide and vincristine.
3. Mecobalamin promotes the synthesis of lecithin, the main constituent of medullary sheath lipid, by increasing methionine synthetase activity, thus promoting myelination

(phospholipid synthesis).

4. Mecobalamin restores end-plate potential early induction by increasing nerve fiber excitability in the crushed sciatic nerve. In addition, mecobalamin normalizes diminished brain tissue levels of acetylcholine.

5. Mecobalamin promotes nucleic acid synthesis in the bone marrow and promotes the maturation and division of erythroblasts thereby improving anemia, thus increasing erythrocyte production.

OVERDOSAGE: have not reported yet.

STORAGE

Store at 25°C (Excursions permitted between 15°C-30°C)
Protect from light & moisture.

SHELF-LIFE

24 months from the manufacturing date.

PRESENTATION

Box of 3 Alu-Alu blisters x 10 film-coated tablets

WARNING:

- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is dispensed on prescription only.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:



Getz
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

VN01-200007355

R_x **Thuốc kê toa**
Mebaloget[®] Tablet 500mcg
(Mecobalamin 500mcg Tablet)

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mecobalamin 500mcg

Tá dược: Lactose regular, Avicel PH – 102, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (Pharmacoat 606), Croscarmellose Sodium, Aerosil 200, Propyl Gallate, Magnesium Stearate, Instacoat Aqua III Pink.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

MEBALOGET (Mecobalamin) được chỉ định điều trị:

- Bệnh lý thần kinh ngoại biên
- Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B₁₂

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên uống MEBALOGET (Mecobalamin) có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Có thể điều chỉnh liều tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Liều thông thường cho người lớn là 3 viên (1500 mcg)/ngày, chia làm 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mecobalamin bị chống chỉ định đối với bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc này hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc này hoặc những sản phẩm có chứa B₁₂ khác.

THẬN TRỌNG

Không nên sử dụng mecobalamin kéo dài quá 1 tháng nếu không có đáp ứng điều trị trên lâm sàng thỏa đáng đối với các bệnh nhân thiếu máu hồng cầu to, có thể do thiếu vitamin B₁₂ hoặc do bệnh thần kinh ngoại biên.

SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Khuyến cáo không sử dụng mecobalamin trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Tác động của Mebaloget (Mecobalamin) lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy chưa được đánh giá đầy đủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường dạ dày-ruột có thể bị giảm bởi neomycin, aminosalicylic acid, các chất đối kháng histamin H₂, và colchicine. Nồng độ thuốc trong huyết tương có thể bị giảm khi dùng đồng thời với viên uống tránh thai. Phần lớn các tương tác này không có ý nghĩa nghiêm trọng trên lâm sàng, nhưng cần được chú ý khi đo nồng độ thuốc trong máu. Thuốc tiêm chloramphenicol có thể làm giảm tác động của vitamin B₁₂ trong điều trị bệnh thiếu máu.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung mecobalamin được dung nạp tốt. Tuy nhiên, có thể gặp một vài tác dụng phụ như khó chịu dạ dày-ruột (bao gồm chán ăn, buồn nôn hoặc tiêu chảy) và phát ban.

BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NẾU GẶP BẤT KỲ TRIỆU CHỨNG NÀO KÈ TRÊN HOẶC CÁC BẤT THƯỜNG KHÁC.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các chất Vitamin B₁₂ gắn vào yếu tố nội tại – 1 glycoprotein tiết bởi niêm mạc dạ dày và sau đó được hấp thu chủ động từ đường tiêu hóa. Vitamin B₁₂ gắn kết nhiều với protein huyết tương đặc biệt, gọi là transcobalamin (80%); transcobalamin II đường như tham gia vào quá trình vận chuyển nhanh cobalamin vào mô. Sau khi uống liều đơn 120 mcg hoặc 1500 mcg mecobalamin, nồng độ đỉnh trong huyết tương phụ thuộc liều đạt được sau 3 giờ đối với cả 2 liều trên. Sau khi tiêm bắp (IM) hoặc tiêm tĩnh mạch (IV) liều 500 mcg, thời gian cần để tổng nồng độ vitamin B₁₂ trong máu đạt nồng độ đỉnh (T_{max}) là 0,9 ± 0,1 giờ sau khi tiêm bắp và nồng độ đỉnh đạt ngay lập tức hoặc

sau 3 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Diện tích dưới đường cong nồng độ trong máu-thời gian (AUC) tại thời điểm 144 giờ sau khi tiêm bắp là 204,1 ± 12,9 giờ.ng/mL và 358,6 ± 34,4 giờ.ng/mL sau khi tiêm tĩnh mạch. Sự tăng thêm nồng độ đỉnh của vitamin B₁₂ trong máu (C_{max}) là 22,4 ± 1,1 ng/mL sau khi tiêm bắp và 85,0 ± 8,9 ng/mL sau khi tiêm tĩnh mạch.

Vitamin B₁₂ được dự trữ trong gan (50%), bài tiết qua mật và chuyển hóa nhiều qua vòng ruột-gan. Một ít B₁₂ bài tiết qua mật bị tái hấp thu trong phân trong khi phần còn lại được thải trừ qua nước tiểu (40-80%), hầu hết trong 8 giờ đầu. Vitamin B₁₂ khuếch tán qua nhau thai và vào sữa mẹ.

DUY LỢC HỌC

1. Mecobalamin là chất đồng đẳng duy nhất của vitamin B₁₂ được tìm thấy trong não, tham gia vào phản ứng chuyển nhóm methyl. Mecobalamin được vận chuyển tốt vào các bào quan của tế bào thần kinh hơn cyanocobalamin và đóng vai trò coenzyme trong tổng hợp methionine từ homocystein. Mecobalamin cũng tham gia vào quá trình tổng hợp thymidine từ deoxyuridine, nhờ vậy thúc đẩy tổng hợp protein acid nucleic.
2. Mecobalamin ổn định vận chuyển qua sợi trục của protein xương trong tế bào thần kinh hồng. Mecobalamin biểu hiện tác động ức chế sự thoái giáng thần kinh về cả điện sinh lý và bệnh học trong bệnh lý thần kinh gây ra bởi các thuốc như adriamycin, acrylamide và vincristine.
3. Mecobalamin thúc đẩy tổng hợp lecithin, thành phần chính của lớp lipid của bao myelin, bằng cách tăng hoạt động men tổng hợp methionine, từ đó thúc đẩy sự myelin hóa (tổng hợp phospholipid).
4. Mecobalamin phục hồi cảm ứng sớm điện thế đĩa cuối bằng cách làm tăng tính kích thích sợi thần kinh ở dây thần kinh hồng bị chèn ép. Hơn nữa, mecobalamin bình thường hóa nồng độ acetylcholine bị giảm ở mô não.
5. Mecobalamin thúc đẩy tổng hợp acid nucleic trong tủy xương và thúc đẩy sự trưởng thành và phân chia của nguyên hồng cầu, từ đó cải thiện bệnh thiếu máu, và tăng sản sinh hồng cầu.

QUÁ LIỀU:

Hiện vẫn chưa có báo cáo tương hợp nào sử dụng quá liều trên người.

BAO QUẢN

Bảo quản ở 25°C (dao động nhiệt độ cho phép từ 15-30°C)

Bảo quản nơi khô, mát, tránh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ nhôm x 10 viên nén bao phim

LỜI KHUYÊN:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Đề xa tâm tay trẻ em.*

Manufactured by:



29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan