



Rx Prescription drug

# VITAMIN B12

## Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - I.M

**Pharmaceutical form:** solution for injection.

**Composition:** each 1 ml contains:

Cyanocobalamin.....1000mcg  
 Excipients: sodium chloride, hydrochloride acid 0.1N, distilled water  
 for injection .....q.s.f 1 ml.

**Effects:**

- Vitamin B<sub>12</sub> has hematopoietic effects.
- The Vitamin B<sub>12</sub> deficiency can cause anemia and some neurological disorders

**Pharmacodynamics:**

Cyanocobalamin is one of two types of Vitamin B<sub>12</sub> having hematopoietic effects. In humans, this cobalamin forms activated coenzyme such as methylcobalamin and 5 - deoxyadenosylcobalamin essential for cell replication and growth. Methylcobalamin is essential for creating methionine and S-adenosylmethionine derivatives from homocysteine.

Vitamin B<sub>12</sub> is essential for all the tissues with cell growth rates as strong as the blood-forming tissue, intestines, uterus. Vitamin B<sub>12</sub> deficiency also causes demyelination of nerve fibers.

**Pharmacokinetics:**

After intramuscular injection, peak plasma concentrations are reached after 1 hour. After absorption, vitamin B<sub>12</sub> is bound to transcobalamin II and eliminated from plasma to distribute into the liver parenchyma. The liver is vitamin B<sub>12</sub> stockpile for other tissues. Approximately 3 micrograms of cobalamin excreted in bile per day, of which 50-60% is the derivative of cobalamin not reabsorbed back.

**Indications:**

- Treatment of blood diseases: Pernicious anemia and macrocytic (spontaneous or after gastrectomy).
- Relieve neuralgia (nerve pain is, neuralgia neck - arm, pain due to neuropathy)
- Treatment of Vitamin B<sub>12</sub> deficiency disease caused by SPRU disease (digestive disorders, the body doesn't absorb vitamin B<sub>12</sub>), fat-diarrhea, cut 1 part of stomach or are infected with hookworm.
- Prevention from anemia combined Vitamin B<sub>12</sub> deficiency in patients with gastric resection or wide excision ileum, malabsorption.

**Contraindications:**

- Have a history of allergy to cobalamin (vitamin B<sub>12</sub> and related matters);
- Tumor Malignancy: Because vitamin B<sub>12</sub> increases the tissue growth with high growth rates, it causes the risk of tumor progression;
- The atopic allergic diseases (asthma, eczema).

**Precautions:**

Not indicated when no definitive diagnosis

**Vehicle and machinery operators:**

The drug does not affect the ability to drive and use machines

**Pregnant women and nursing mothers:**

Medicines used for pregnant women and nursing mothers.

**Undesirable effects (ADR):**

The allergic reaction due to immune is rare, but sometimes is serious and causing death after injecting preparations contain cobalamin.

Rarely, ADR <1/1000

- Body: Anaphylaxis, fever.
  - Skin: acne-form reaction, urticaria, pruritus, erythema.
- Tell your doctor about any adverse reaction while using drug.

**Dosage and administration:**

- Treatment of pernicious anemia or macrocytic anemia:
  - + If not related to neural factors ,250-1000 micrograms intramuscularly, every other day in 1 to 2 weeks. After that, treatment with 250 micrograms maintain weekly until blood return to normal. The maintenance dose is 1000 micrograms /month.
  - + If problems related to the nervous system, 1000 micrograms intramuscularly every other day until the situation improved.
- Cure neuropathy: when damaging nerve, use 1000 mcg every other day until situation improved. Early nerve symptoms can completely empty if treated early with vitamin B<sub>12</sub>.
- Vitamin B<sub>12</sub> deficiency in adults: Intramuscular injection of 100 micrograms / day in 7 days, then treatment every other day in 2 weeks, then in the next 3-4 weeks use one dose every 3-4 days . After improved, monthly maintenance dose: intramuscular 100-200 micrograms / 1 time. When necessary, adjust the dose to maintain hemoglobin number over 4.5 million / mm<sup>3</sup>.

- Vitamin B<sub>12</sub> deficiency in children: The total usual dose of intramuscular or subcutaneous injection is 1-5 mg, for injection 100 micrograms one time in 2 weeks . To maintain, intramuscularly or subcutaneously at least 60 micrograms per month.

- Prevention from anemia combined Vitamin B<sub>12</sub> deficiency in patients with gastric resection or wide excision ileum, malabsorption: intramuscularly 250 - 1000 micrograms /one time per month and maintain in a lifetime.

**Drug Interactions:**

- Neomycin, aminosalicylic acid, H2 antihistamines, omeprazole, colchicine may reduce absorption of Vitamin B<sub>12</sub> in the gastrointestinal system.

- The Pill reduces the concentration of vitamin B<sub>12</sub> in serum.

- Using Chloramphenicol injection can reduce the effect of vitamin B<sub>12</sub>.

**Overdose and tackling:**

No reports of overdose. No overdose indicated.

**Incompatibility:**

Vitamin B<sub>12</sub> can be mixed in solution with vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> or with iron fumarate, ascorbic acid, folic acid, copper sulfate, or with iron fuctose and folic acid in several injections.

**Shelf- life:** 36 months from the date of manufacture.

**Storage:** In a dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

**Specification:** Vietnamese Pharmacopoeia 5

**Presentation:** Ampoule 1 ml. Box of 20 ampoules, Box of 100 ampoules, enclosing a leaflet.

**Notice:**

- Take the drug in a way prescribed by the doctor.
- Read the enclosed leaflet carefully before use.
- Keep out of the reach of children.
- For further information, please consult the doctor or pharmacist.

Manufactured by:

**HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIAL JOINT STOCK COMPANY**

Add: No. 102 Chi Lang street, Nguyen Trãi ward, Hải Dương city, Hải Dương province, Viet Nam  
 Tel: 0220.3 853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn



Rx) Thuốc bán theo đơn

# VITAMIN B12

## Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

### Thành phần:

Hoạt chất:

Cyanocobalamin.....1000 mcg

Tá dược: Natri clorid, acid hydroclorid 0,1N, nước cất pha tiêm  
.....vừa đủ 1 ml

### Tác dụng

- Vitamin B<sub>12</sub> có tác dụng tạo máu.
- Cơ thể thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> gây thiếu máu hồng cầu và một số rối loạn thần kinh.

### Được lực học:

Cyanocobalamin là 1 trong 2 dạng của Vitamin B<sub>12</sub> đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này 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 là S-adenosylmethionin từ homocystein.

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> cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

### Được động học

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B<sub>12</sub> 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 vitamin B<sub>12</sub> 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.

### Chỉ định:

- Điều trị các bệnh về máu: Thiếu máu ác tính và thiếu máu hồng cầu to (tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày).
- Chữa đau dây thần kinh (đau dây thần kinh tọa, đau dây thần kinh cổ - cánh tay, đau do các bệnh thần kinh)
- Điều trị thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> do mắc bệnh Spru (tiêu hoá bị rối loạn, làm cơ thể không hấp thụ được vitamin B<sub>12</sub>), bệnh ỉa chảy mỡ, cắt 1 phần dạ dày hoặc đang bị nhiễm giun móc.
- Dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu.

### Chống chỉ định:

- 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;
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

### Thận trọng:

Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định.

### Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

### Tác dụng không mong muốn (ADR):

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 vệ, sốt.

- Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

"Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

### Liều lượng và cách dùng:

- Chữa thiếu máu ác tính hoặc thiếu máu hồng cầu to:
  - + Nếu không liên quan đến yếu tố thần kinh thì tiêm bắp 250-1000 microgam, cách ngày, kéo dài trong 1-2 tuần. Sau đó điều trị duy trì bằng 250 microgam hàng tuần cho đến khi máu trở lại bình thường. Liều duy trì là 1000 microgam/tháng.
  - + Nếu có sự liên quan đến hệ thần kinh thì tiêm bắp 1000 microgam cách ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện.
- Chữa đau dây thần kinh: khi có tổn thương thần kinh dùng 1000 mcg cách ngày 1 lần và kéo dài đến khi đỡ. Các triệu chứng sớm về thần kinh có thể hoàn toàn hết nếu được điều trị sớm bằng vitamin B<sub>12</sub>.
- Thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> ở người lớn: Tiêm bắp 100 microgam/ngày trong 7 ngày, sau đó điều trị cách ngày thêm 2 tuần, sau đó trong 3-4 tuần tiếp theo thì cứ 3-4 ngày lại dùng 1 liều. Sau khi đỡ, liều duy trì hàng tháng: tiêm bắp 100 - 200 microgam/1 lần. Khi cần, điều chỉnh liều để duy trì số lượng hồng cầu trên 4,5 triệu/mm<sup>3</sup>.
- Thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> ở trẻ em: Tổng liều thông thường tiêm bắp hoặc dưới da là 1 - 5 mg, cho tiêm 1 lần 100 microgam trong vòng 2 tuần hoặc hơn. Để duy trì, tiêm bắp hoặc dưới da ít nhất 60 microgam mỗi tháng.
- Đối với dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu: tiêm bắp 250-1000 microgam, mỗi tháng 1 lần. Việc bổ sung bằng đường tiêm phải duy trì suốt đời

- Đối với dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu: tiêm bắp 250-1000 microgam, mỗi tháng 1 lần. Việc bổ sung bằng đường tiêm phải duy trì suốt đời

### Tương tác thuốc:

- Neomycin, acid aminosalicylic, kháng histamine H<sub>2</sub>, omeprazole, colchicine có thể làm giảm hấp thu của Vitamin B<sub>12</sub> ở hệ tiêu hóa.
- Thuốc tránh thai làm giảm nồng độ của Vitamin B<sub>12</sub> trong huyết thanh.
- Sử dụng Cloramphenicol đường tiêm có thể làm giảm tác dụng của Vitamin B<sub>12</sub>.

### Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều. Không dùng quá liều chỉ định.

### 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.

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

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** ĐCVN V

**Trình bày:** Ống 1 ml. Hộp 20 ống, hộp 100 ống, kèm hướng dẫn sử dụng.

**Chú ý:** - Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Địa chỉ: Số 102 phố Chí Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương  
Điện thoại: 0220.3 853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn