

核准日期:2008年07月31日

修改日期:2015年12月01日

修改日期:2021年09月09日

甲钴胺胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称:甲钴胺胶囊

英文名称:Mecobalamin Capsules

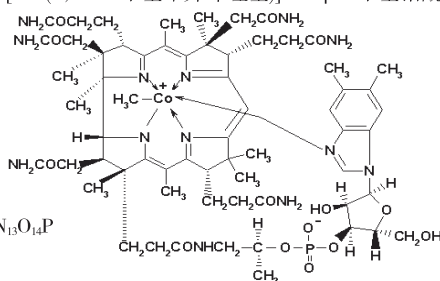
汉语拼音:Jiagu'an Jiaonang

【成份】

本品主要成份为甲钴胺。

化学名称:Co- α -[α -(5,6-二甲苯并咪唑基)]-Co β -甲基钴酰胺。

化学结构式:



分子式: $C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$

分子量: 1344.40

【性状】

本品内容为类白色至粉红色的颗粒或粉末。

【适应症】

周围神经病。

【规格】

0.5mg

【用法用量】

口服。通常成人一次 0.5mg,一日 3 次,可根据年龄、症状酌情增减。

【不良反应】

1. 过敏 偶有皮疹发生(发生率 < 0.1%), 出现后请停止用药。
2. 其它 偶有(发生率 5% ~ 0.1%)食欲不振、恶心、呕吐、腹泻。

【禁忌】

禁用于对甲钴胺或处方中任何辅料有过敏史的患者。

【注意事项】

1. 如果服用一个月以上无效,则无需继续服用。
2. 从事汞及其化合物的工作人员,不宜长期大量服用本品。
3. 本品开封后,应避光、避湿保存。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

虽然甲钴胺在动物试验中未表现致畸作用,但其对怀孕妇女的安全性尚不明确。

尚不明确甲钴胺是否通过妇女乳汁分泌,但动物试验报告甲钴胺有乳汁分泌。本品在哺乳期妇女的安全性尚不明确。

【儿童用药】

遵医嘱。

【老年用药】

由于老年人机能减退,建议在医生指导下酌情减少用量。

【药物相互作用】

尚不明确。

【药物过量】

尚无药物过量的经验。如果发生药物过量,应进行对症、支持治疗。

【药理毒理】

药理作用

甲钴胺是一种内源性的辅酶B₁₂,参与一碳单位循环,在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用。

动物实验发现,本品比氰钴胺易于进入神经元细胞器,参与脑细胞和脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成,促进叶酸的利用和核酸代谢,且促进核酸和蛋白质合成作用较氰钴胺强;能促进轴突运输功能和轴突再生,使链脲霉素诱导的糖尿病大鼠坐骨神经轴突骨架蛋白的运输正常化;对药物引起的神经退变,如阿霉素、丙烯酰胺、长春新碱引起的小鼠轴突退变及自发高血压大鼠神经疾病,具有抑制作用;能使延迟的神经突触传递和神经递质减少恢复正常,通过提高神经纤维兴奋性,恢复终板电位诱导,使伺以胆碱缺乏饲料大鼠的脑内乙酰胆碱恢复到正常水平。体外研究表明,甲钴胺可促进培养的大鼠组织中卵磷脂的合成和神经元髓鞘形成。

毒理研究

生殖毒性:在大鼠和小鼠致畸敏感期经口给予甲钴胺 0.2, 2.0, 20mg/kg/d, 胎仔和新生仔中未见异常和致畸征象。

【药代动力学】

1. 一次性给药

健康人一次口服 120 μ g、1,500 μ g,无论哪个剂量,均在给药后 3 小时达到最高血药浓度,其吸收成剂量依赖性。服药后 8 小时,尿中总 B₁₂ 的排泄量为用药后 24 小时排泄量的 40~80%。

2. 连续给药

观察健康人连续 12 周每天口服 1,500 μ g,至停药后 4 周的血清中总 B₁₂ 的变化值。给药 4 周后其值为给药前的约 2 倍,以后逐渐增加,到 12 周后达约 2.8 倍,即使中止给药 4 周后仍显示为给药前的约 1.8 倍。

【贮藏】

遮光、密封保存。

【包装】

铝塑包装,10 粒/板,2 板/盒;10 粒/板,3 板/盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

《中国药典》2020年版

【批准文号】

国药准字 H20080478

【上市许可持有人】

企业名称:江苏德源药业股份有限公司

注册地址:连云港经济技术开发区长江路 29 号

【生产企业】

企业名称:江苏德源药业股份有限公司

生产地址:连云港经济技术开发区长江路 29 号

邮政编码:222047

电话号码:0518-82342961 82340786

传真号码:0518-82340788

网 址: <http://www.pharmdy.com>