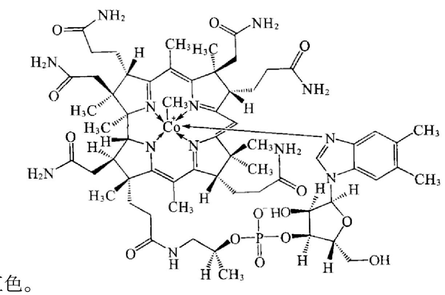
核准日期:2006年11月02日
修改日期:2018年03月02日
修改日期:2020年05月25日
修改日期:2021年07月01日
修改日期:2022年06月22日

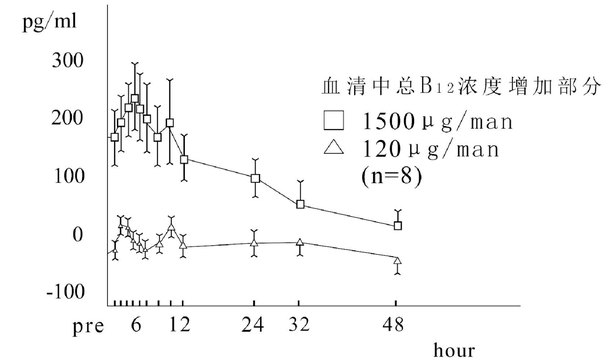
甲钴胺片说明书

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:甲钴胺片
商品名称:弥诺
英文名称:Mecobalamin Tablets
汉语拼音:Jiagu'an Pian
【成　　份】
化学名称为:Coα-[α-(5,6-二甲基苯并咪唑基)]-Coβ 甲钴酰胺
化学结构式:



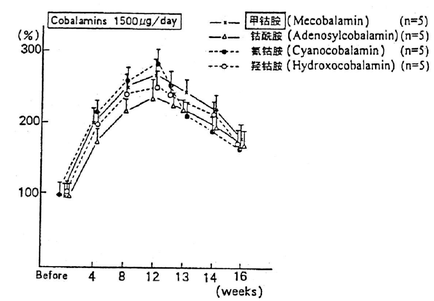
分子式:$C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$
分子量:1344.40
【性　　状】本品为薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显粉红色或淡红色。
【适 应 症】周围神经病变。
【规　　格】0.5mg
【用法用量】
口服。通常成人一次1片(0.5mg),一日3次,可根据年龄、症状酌情增减。
【不良反应】
在总病例15180例中,146例(0.96%)出现不良反应。(调查不良反应发生频率结束时)
胃肠道:偶有(0.1%～5%)食欲不振、恶心、呕吐、腹泻;
过 敏:少见(<0.1%)皮疹。
【禁　　忌】禁用于对甲钴胺有过敏史的患者。
【注意事项】
1. 如果服用一个月以上无效,则无需继续服用。
2. 从事汞及其化合物的工作人员,不宜长期大量服用本品。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
虽然甲钴胺在动物实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】
尚不明确
【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】
尚无药物过量的资料,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B_{12},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。本品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具有抑制作用,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等。在大鼠组织培养中发现本品可以促进卵磷脂合成和神经元髓鞘形成。本品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,能使饲以胆碱缺乏饲料的大鼠脑内乙酰胆碱恢复到正常水平。
毒理研究
生殖毒性 在大鼠和小鼠致畸敏感期经口给予本品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120μg、1500μg[注)],无论哪个剂量,均在给药后3小时达到最高血药浓度,其吸收呈剂量依赖性。半衰期、血清中总B_{12}浓度的增加部分及△AUCo[12]如下图,下表所示。
服药后8小时,尿中总B_{12}的排泄量为用药后24小时排泄量的40～80%。
注)标记的一次口服1500μg给药量是日本厚生省批准以外的用量



给药量	tmax (hour)	Cmax (pg/ml)	△Cmax (pg/ml)	△Cmax% (%)	△AUCo[12]※1 (hour·pg/ml)	t1/2※2 (hour)
120 ug	2.8±0.2	743±47	37±15	5.1±2.1	168±58	计算不出
1500 ug	3.6±0.5	972±55	255±51	36.0±7.9	2033±510	12.5

mean±S.E,n=8

※1、给药前值到给药后12小时的实测值增加部分,按梯形规则公式计算。
※2、由给药后24-48小时的平均值算出。
2. 连续给药
观察健康人连续12周每天口服1500μg,至停药后4周的血清中总B_{12}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】铝塑泡罩包装,10片/板×2板/盒;12片/板×3板/盒;12片/板×4板/盒。
【有 效 期】24个月。
【执行标准】《中国药典》2020年版二部
【批准文号】国药准字H20041229
【上市许可持有人】
名　　称:四川德峰药业有限公司
注册地址:眉山经济开发区新区香樟路5号
【生产企业】
企业名称:四川德峰药业有限公司
生产地址:四川省眉山经济开发区新区香樟路5号
邮政编码:620000
联系电话:400-1100-858
传　　真:028-37355223