

核准日期：2007年04月28日

修改日期：2011年07月18日、2014年09月24日、2015年01月06日、2020年02月24日、2020年09月02日、2020年12月01日

2020年12月30日、2021年02月05日、2021年08月12日、2022年11月22日、2023年02月01日、2023年03月10日

2024年03月26日、2024年03月29日、2024年07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

英文名称：Mecobalamin Tablets

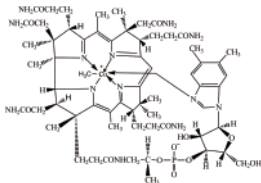
汉语拼音：Jiagu'an Pian

【成份】

本品主要成份为甲钴胺

其化学名称为：Co α - [α - (5, 6) - 二甲基苯并咪唑基] - Co β - 甲钴酰胺

其结构式为：



分子式： $C_{63}H_{89}CoN_{13}O_{14}P$

分子量：1344.40

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显粉红色或淡红色。

【适应症】 周围神经病。

【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15,180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(5%~0.1%)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。

【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】 未进行该项实验且无可参考文献。

【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】 未进行该项实验且无可参考文献。

【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

本品是一种内源性的辅酶B₁₂，参与一碳单位循环，在与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，使糖尿病毒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、丙酮酰胺、长春新碱引起的神经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板电位传导，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

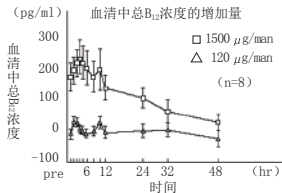
生殖毒性：在大鼠和小鼠致畸敏感期经口给予本品0.2、2.0、20mg/kg/d，胎仔和新生仔中未见异常和致畸征象。

【药代动力学】

1. 一次性给药

健康人一次口服120 μg、1,500 μg^[1]，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B₁₂浓度的增加部分及△AUC₀₋₁₂如下图、下表所示。
 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%。
 (注) 标记的一次口服1,500 μg给药量是日本厚生省批准以外的用量。



给药量	t _{max}	C _{max}	Δ C _{max}	Δ C _{max} %	Δ AUC ₀₋₁₂ ^{※1}	t _{1/2} ^{※2}
	(hour)	(pg/mL)	(pg/mL)	(%)	(pg·hr / mL)	(hour)
120 μg	2.8 ± 0.2	743 ± 47	37 ± 15	5.1 ± 2.1	168 ± 58	无法计算
1500 μg	3.6 ± 0.5	972 ± 55	255 ± 51	36.0 ± 7.9	2033 ± 510	12.5

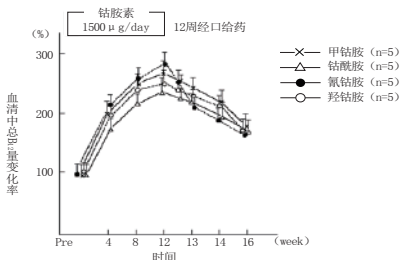
Mean ± S. E., n=8

※ 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1,500 μg，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】聚氯乙炔固体药用硬片、药用铝箔。12片/板×2板/盒；12片/板×4板/盒；24片/板×1板/盒；24片/板×2板/盒；24片/板×3板/盒；24片/板×4板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部及国家药品监督管理局标准YBH05372020

【批准文号】国药准字H20051440

【药品上市许可持有人】

名称：江西科睿药业有限公司

注册地址：江西省赣州市章贡区青峰大道188号

邮政编码：341000

电话号码：400-0797-096（销售） 400-0797-606（质量）

【生产企业】

企业名称：江西科睿药业有限公司

生产地址：江西省赣州市章贡区青峰大道188号

邮政编码：341000

电话号码：400-0797-096（销售） 400-0797-606（质量）