

核准日期：2024年6月18日  
修改日期：2024年9月13日



# 甲钴胺片说明书

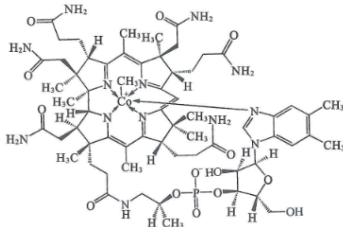
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

## 【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】

本品活性成份为甲钴胺。  
化学名称：Coα-[α-(5,6-二甲基苯并咪唑基)]-Coβ-甲基钴酰胺  
化学结构式：



分子式：C<sub>63</sub>H<sub>91</sub>C<sub>0</sub>N<sub>13</sub>O<sub>14</sub>P

分子量：1344.40

辅料：乳糖、微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸钙、胃溶型薄膜包衣预混剂。

【性状】本品为橙色薄膜衣片，除去包衣后显粉红色。

【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靠参考文献。

【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靠参考文献。

【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。

【临床药理】

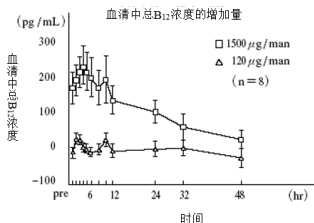
药代动力学

1.一次性给药

健康人一次口服120μg、1,500μg<sup>注)</sup>，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<sub>12</sub>浓度的增加部分及ΔAUC<sub>0-12</sub>如下图、下表所示。

服药后8小时，尿中总B<sub>12</sub>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1,500μg给药量是日本厚生省批准以外的用量。



给药量	$t_{max}$ (hour)	$C_{max}$ (pg/mL)	$\Delta C_{max}$ (pg/mL)	$\Delta C_{max}\%$ (%)	$\Delta AUC_{0-12}^{*1}$ (hour·pg/mL)	$t_{1/2}^{*2}$ (hour)
120µg	2.8±0.2	743±47	37±15	5.1±2.1	168±58	无法计算
1500µg	3.6±0.5	972±55	255±51	36.0±7.9	2033±510	12.5

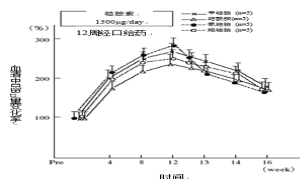
Mean ± S.E., n=8

※ 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1,500µg, 至停药后4周的血清中总B<sub>12</sub>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。



## 【药理毒理】

### 药理作用

本品是一种内源性的辅酶B<sub>12</sub>, 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。

【贮藏】遮光, 密封保存。

【包装】1. 聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔, 外加聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜: 15片/板×2板/袋/盒, 15片/板×3板/袋/盒, 15片/板×4板/袋/盒。

2. 口服固体药用高密度聚乙烯瓶: 30片/瓶/盒, 60片/瓶/盒, 90片/瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH11652024

【批准文号】国药准字H20244095

【上市许可持有人】

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

邮政编码: 222047

联系方式: 0518-82342961/82340786

传真号码: 0518-82340788

网址: <http://www.pharmdy.com>

【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

联系方式: 0518-82342961/82340786

传真: 0518-82340788

网址: <http://www.pharmdy.com>